

«FLEXOMATIC SDN. BHD.» Technical File (Appendix 2) Section: Instruction for Use	Doc No.: TF-0-02 Revision: 0	Page: 1/8 Date: 15 th November, 2018
---	---------------------------------	--

Appendix 2 to the TECHNICAL FILE FOR MEDICAL DEVICE

Instruction for use of the medical device for the Russian Federation market:

“Dental device rubber dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile,
using to isolate the mouth cavity”

produced by the FLEXOMATIC SDN. BHD.

Siah Guat Choon

President,

FLEXOMATIC SDN. BHD.



NOTARISED BY

Choung Youn Sin
CHOUNG YOUN SIN
ADVOCATE & SOLICITOR
NOTARY PUBLIC
1A, LINTANG GELUGOR,
41050 KLANG,
SELANGOR D.E.

31 MAY 2019



«FLEXOMATIC SDN. BHD.»	Doc No.:	TF-0-02	Page:	2/8
Technical File (Appendix 2)	Revision:	0	Date:	15 th November, 2018
Section: Instruction for Use				

Instruction for Use for Russian Federation market

Dental device rubber dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile, using to isolate the mouth cavity



«FLEXOMATIC SDN. BHD.»	Doc No.: TF-0-02	Page: 3/8
Technical File (Appendix 2)	Revision: 0	Date: 15 th November, 2018
Section: Instruction for Use		

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

Dental device rubber dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile, using to isolate the mouth cavity, available in the following variants:

1. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.14 mm thick (Thin);
 2. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.18 mm thick (Medium);
 3. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.22 mm thick (Heavy);
 4. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.14 mm thick (Thin);
 5. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.18 mm thick (Medium);
 6. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.22 mm thick (Heavy);
 7. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.14 mm thick (Thin);
 8. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.18 mm thick (Medium);
 9. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.22 mm thick (Heavy);
 10. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.14 mm thick (Thin);
 11. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.18 mm thick (Medium);
 12. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.22 mm thick (Heavy);
- (hereinafter referred to as Rubber Dam)

2. SCOPE OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

The area of use for the device is stomatology.

Information for potential users of the medical device: only for professional dental use. This product is intended to be used by highly qualified medical personnel in outpatient settings only.

3. INDICATIONS FOR THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

Used during dental treatment to separate the treatment area from the rest of the oral cavity, keep it free of saliva, prevent the patient from swallowing liquids or materials, protect soft tissues from harmful liquids, and minimize the risk of infection.

4. CONTRAINDICATIONS FOR THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

The product is contraindicated for use in patients who are:

Unable to observe the required procedure of use.

- Claustrophobic.
- Suffering from severe asthma.
- Having difficulties breathing through the nose.



- With teeth in the process of erupting.

- Allergic to latex

5. PRECAUTIONS

Do not use expired dental dams. Keep in closed packages.

6. POTENTIAL SIDE EFFECTS WHILE USING THE MEDICAL PRODUCT

Potential side effects: Patients can experience talking difficulties, when the dental dam is in use.

7. INTERACTION WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS

The Rubber Dam can be used with other medical devices used in stomatology.

PRODUCT UTILIZATION PROCESS

The product is intended for use with special dental tools only, including: clamps, dental dam punch, forceps for clamp holding, dental dam frame. It is to be used only by personnel with all necessary permits to conduct such procedures.

1). Choose the Rubber Dam variant you need (size and thickness).

0,14 mm thick (Thin): mostly intended for use when treating front teeth (incisors and canines), partially erupted molars and premolars.

0,18 mm thick (Medium): universal variant, suitable for use in treatment of any tooth.

0,22 mm thick (Heavy): Used when particular tissue protection is required. The advantage of this variant is its wide customizing around teeth. However, it exerts greater pressure on lips and cheeks.

2). Place the Rubber Dam on using one of the described techniques (See Dental Rubber Dam Placement Technique).

There are many techniques of Rubber Dam placement. The most common ones are these 4 techniques:

- 1 - Arch Technique (Clamps and dam are introduced simultaneously)
- 2 - Wing-Stretching Technique (Clamps and dam are introduced simultaneously)
- 3 - Dam First Technique
- 4 - Clamps First Technique

3). After the procedure is finished, the dental dam from the oral cavity needs to be removed. First remove the wedges and cords, then clamps. If floss was used for better fixation, cut and remove it from the oral cavity as well. Next, remove the frame. Finally, retract the latex sheet. If the procedure included splinting or placing orthopedic (orthodontic) structures, the dental dam is to be cut, as well.

4). Dispose of the Rubber Dam.

Safety requirements: Gloves and protective goggles should be worn when using the Rubber Dam. When not in use, the dental dam should be stored in a closed package.

Risks associated with the use of the medical device: If the materials used to manufacture the device are inappropriate, the resulting device may be unfit for its intended use. The risks were identified at the stage of design and development (inadequate materials) and utilization (infection due to negligence). At the stage of design and development, the risks were managed (by careful choice of materials). The utilization risks are minimized by informing the user. Thus, all risks identified are mitigated, and the remaining risk is acceptable.



«FLEXOMATIC SDN. BHD.»	Doc No.: TF-0-02	Page: 7/8
Technical File (Appendix 2)	Revision: 0	Date: 15 th November, 2018
Section: Instruction for Use		

Physical and mechanical performance:

Item No.	Title	Tensile strength NLT (MPa)	Elongation at breaking point, NLT (%)
1	<i>Dental device Rubber Dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile, using to isolate the mouth cavity, available in the following variants:</i> 1. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.14 mm thick (Thin); 2. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.18 mm thick (Medium); 3. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 127mm x 127mm, 0.22 mm thick (Heavy); 4. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.14 mm thick (Thin); 5. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.18 mm thick (Medium); 6. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" blue, dimensions: 152mm x 152mm, 0.22 mm thick (Heavy); 7. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.14 mm thick (Thin); 8. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.18 mm thick (Medium); 9. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 127mm x 127mm, 0.22 mm thick (Heavy); 10. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.14 mm thick (Thin); 11. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.18 mm thick (Medium); 12. Latex rubber dam "Dispodent Dental Dam" green, dimensions: 152mm x 152mm, 0.22 mm thick (Heavy);	24.0	700.0

The Rubber Dam is a non-sterile, single-use product.

Contact with the human body:

- Contact type – Short-term (under 24 hours) contact with intact mucosal membranes;
- Interaction with biological media – saliva, blood. The Rubber Dam is resistant to the effects of biological fluids (saliva, blood).

This medical device is not subject to disinfection and pre-sterilizing cleaning.



«FLEXOMATIC SDN. BHD.»		
Technical File (Appendix 2)	Doc No.: TF-0-02	Page: 8/8
Section: Instruction for Use	Revision: 0	Date: 15 th November, 2018

13. USE AND HANDLING REQUIREMENTS

The Rubber Dam is intended to be used by highly qualified medical personnel in outpatient settings only.

14. REQUIREMENTS TO THE MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE.

The Rubber Dam is provided in its final form and requires no maintenance or repair, other than disposal.

15. DISPOSAL AND DESTRUCTION

Used remnants are considered Class B Waste and are disposed of as required by Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790-10 *Public Health Requirements to Medical Waste Handling* (approved by Russian Chief Sanitary Inspector Provision No. 163 dated 9 December 2010). Expired or unmarketable products are disposed of with daily waste.

16. INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Registration certificate: No. RZN _____ dd. _____ 20__.

No expiry date.

Manufacturer: FLEXOMATIC SDN. BHD., Malaysia

FLEXOMATIC SDN. BHD. 38, Jalan Meru Indah 20, Taman Perindustrian Meru Indah, Off Persiaran Hamzah Alang, 42200 Selangor, Malaysia Tel: +6012-3085215 Fax: +603-3392 4049

E - mail : sales@flexomatik.com Website : www.flexomatik.com

Authorized Representative in Russia: DISPOTRADE LLC

Room 226, bld. 1, 1 Vvedenskogo Street , 117342, Moscow

INN 7728585728, KPP 772801001 Tel.: 8 (495) 589-13-30, E-mail: dispodent@mail.ru

Disclaimer:

Dental device rubber dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile, using to isolate the mouth cavity was designed and manufactured for professional use only and is to be utilized in strict compliance with this information leaflet.

The manufacturer shall not be held liable if *Dental device rubber dam «Dispodent Dental Dam», disposable, non-sterile, using to isolate the mouth cavity*, is used not for its intended purpose and/or in breach of instructions provided herein.



Приложение 2 к ТЕХНИЧЕСКОМУ ФАЙЛУ для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Инструкция по применению для медицинского изделия, которое реализуется
на территории РФ

«Изделие стоматологическое коффердам «Dispodent Dental Dam», для
изоляции полости рта, однократного применения, нестерильное»

Производство «ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.»

Сиа Гут Чун

Президент /подпись/

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.»

Круглая печать: [«Флексоматик СДН. БХД.» 642139 -Х]

Штамп:

[НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРИЛ

/подпись/

ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ

АДВОКАТ И СОЛИСИТОР

НОТАРИУС

1А, ЛИНТАН ГЕЛУГОР,

41050 КЛАНГ,

СЕЛАНГОР

31 МАЯ 2019 Г.]

Рельефная печать:

[ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ

НОТАРИУС

КЛАНГ

СЕЛАНГОР]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 2/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

Инструкция по применению на территории РФ.

Изделие стоматологическое коффердам «Dispodent Dental Dam», для изоляции полости рта,
однократного применения, нестерильное

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 3/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие стоматологическое коффердам «Dispodent Dental Dam», для изоляции полости рта, однократного применения, нестерильное, в исполнениях:

1. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий);
2. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.18 мм (Средний)
3. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)
4. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий);
5. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.18 мм (Средний)
6. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)
7. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий);
8. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.18 мм (Средний)
9. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)
10. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий);
11. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.18 мм (Средний)
12. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)
(далее по тексту – «Коффердам»)

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - стоматология

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Только для профессионального применения в стоматологии. Медицинское изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом в условиях амбулаторных учреждений.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется при стоматологических процедурах с целью изоляции рабочего поля от остальной полости рта, удаления слюны, предотвращения проглатывания пациентом жидкости или материала, защиты мягких тканей от опасных жидкостей и для снижения риска инфицирования.

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказано применять для пациентов:

- Невозможность соблюдения установленной процедуры применения.
- Пациентам, страдающим клаустрофобией.
- Пациентам, страдающим тяжелой астмой.
- Пациентам, имеющим проблемы с дыханием через нос.

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 4/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

- В случаях, если зубы пациента прорезались не до конца.
- Противопоказано пациентам с аллергией на латекс

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Коффердам, превышающий срок годности, использовать нельзя. Хранить в закрытой упаковке.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные действия: при использовании Коффердама могут возникнуть трудности с речью пациента

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Коффердам сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в стоматологии.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Используются только со специальными стоматологическими инструментами: зажимы, пробойник для Коффердама, щипцы для постановки зажимов, рамка для Коффердама. Используется медицинским персоналом, имеющим все необходимые разрешения к применению для данного вида процедур.

1). Выберите необходимый типоразмер Коффердама (размер и толщину).

Толщина 0,14 мм (тонкий): преимущественно предназначен для использования при лечении передних зубов (резцов и клыков) и не полностью прорезавшихся моляров и премоляров.

Толщина 0,18 мм (средний): универсальный, подходит для применения при лечении любого зуба.

Толщина 0,22 (жесткий): Применяется в тех случаях, когда необходима особая защита тканей. Имеет преимущество, что обеспечивает широкую адаптацию вокруг зубов и не рвется легко, но оказывает сильную нагрузку на губы и щеки.

2). Наложите Коффердам используя одну из методик (см. Методика наложения Коффердама).

Существует много способов наложения Коффердама. Наиболее распространены четыре техники:

- Методика 1 - Техника дуги (Зажимы и Коффердам вводятся одновременно)
- Методика 2 - Техника крыльев (Зажимы и Коффердам вводятся одновременно)

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

- Методика 3 - Вначале Коффердам

- Методика 4 – Вначале зажимы

3). После проведения процедуры удалите Коффердам из полости рта. При удалении Коффердама сначала из межзубных промежутков извлекают клинья и корды, снимают зажимы. Если для дополнительной фиксации Коффердама использовался флосс, его разрезают и извлекают из

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 5/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

полости рта. Затем снимается рамка. В последнюю очередь выводят латексную завесу. Если проводилось шинирование зубов или фиксация ортопедических (ортодонтических) конструкций, Коффердам также разрезают.

4). Утилизируйте Коффердам.

Требования безопасности: Во время использования Коффердама рекомендуется одевать перчатки и защитные очки. Если Коффердам не используется рекомендуется хранить его в закрытой упаковке.

Риски применения медицинского изделия: Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению. Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование за счет неаккуратного использования). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению. Применять в соответствии с данной инструкцией.

8. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

Срок годности отрезов – 3 года с даты производства. Срок годности указан на упаковке.

Срок годности после вскрытия упаковки - 12 месяцев.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие коффердама требованиям спецификации при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации коффердама: выдерживает воздействие температуры (от +32 до +42)±1°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Условия хранения Коффердама: Хранить при температуре +10 - +35 °C. Хранить в сухом проветриваемом помещении с относительной влажности 80% при температуре +25°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Беречь от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Коффердам можно транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими для определенных видов транспорта. Способ пересылки: почтой, на грузовом автотранспорте, авиа, контейнерные перевозки

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 6/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

Условия транспортировки: при температуре от25 до +40 °С, относительной влажности 95% при температуре +25°С. Беречь во время погрузки/разгрузки и транспортировки от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей.

11. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки Коффердама входит:
 Размер 127мм x 127мм: Картонная упаковка – 1 шт.; Изделие одной толщины и цвета – 52 штуки, Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

Размер 152мм x 152мм: Картонная упаковка – 1 шт.; Изделие одной толщины и цвета – 36 штук, Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЕСЛИ НЕОБХОДИМЫ)

Коффердам выпускается в исполнениях синего и зеленого цвета. Коффердам синего цвета - не ароматизированный. Коффердам зеленого цвета - ароматизирован.

При изготовлении коффердама применяются материалы:

Латекс марка G-TEX HA, производитель GETAHINDUS (M) SDN. BHD, Малайзия .
 Краситель синий марка FARSPERSE® BLUE PL1501 производитель Farben Technique (M) SDN. BHD,
 Краситель зеленый марка FARSPERSE® GREEN PG704 производитель Farben Technique (M) SDN. BHD, Малайзия
 Эфирное масло - масло перечной Мята марка PEPPERMINT FLAVOUR OIL 2636, производитель Matrix Flavours& Fragrances SDN. BHD, Малайзия
 Содержание белка не более 50 мкг/г.

Габаритные размеры:

№ П.п.	Исполнение	Масса (г)	Толщина (мм)	Цвет	Длина x Ширина (мм)
1	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127мм x 127мм, толщина 0.14 мм (Тонкий)	2,10±0,15	0.14±0,02 (Тонкий)	синий	127 x 127 ±5%
2	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127мм x 127мм, толщина 0.18 мм (Средний)	2,90±0,15	0.18±0,02 (Средний)	синий	127 x 127 ±5%

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

3	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127мм х 127мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)	3,35±0,17	0.22±0,02 (Жесткий)	синий	127 x 127 ±5%
4	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152мм х 152мм, толщина 0.14 мм (Тонкий)	3,15±0,15	0.14±0,02 (Тонкий)	синий	152 x 152 ±5%
5	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152мм х 152мм, толщина 0.18 мм (Средний)	4,05±0,20	0.18±0,02 (Средний)	синий	152 x 152 ±5%
6	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152мм х 152мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)	4,80±0,24	0.22±0,02 (Жесткий)	синий	152 x 152 ±5%
7	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127мм х 127мм, толщина 0.14 мм (Тонкий)	2,20±0,15	0.14±0,02 (Тонкий)	зеленый	127 x 127 ±5%
8	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127мм х 127мм, толщина 0.18 мм (Средний)	2,80±0,15	0.18±0,02 (Средний)	зеленый	127 x 127 ±5%
9	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127мм х 127мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)	3,30±0,17	0.22±0,02 (Жесткий)	зеленый	127 x 127 ±5%
10	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер	3,10±0,15	0.14±0,02 (Тонкий)	зеленый	152 x 152 ±5%

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 8/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

	152мм x 152мм, толщина 0.14 мм (Тонкий);				
11	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152мм x 152мм, толщина 0.18 мм (Средний)	3,90±0,20	0.18±0,02 (Средний)	зеленый	152 x 152 ±5%
12	Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152мм x 152мм, толщина 0.22 мм (Жесткий)	4,85±0,24	0.22±0,02 (Жесткий)	зеленый	152 x 152 ±5%

Физико-механические показатели:

№ П.п.	Наименование	Прочность при растяжении не менее (МПа)	Удлинение при разрыве не менее (%)
1	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта Коффердам «Dispodent Dental Dam», однократного применения, нестерильное, в исполнениях: 1. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий) 2. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.18 мм (Средний) 3. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий) 4. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий) 5. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета,	24,0	700,0

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 9/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	---------------------------------------

размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.18 мм (Средний); 6. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» синего цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий) 7. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий) 8. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.18 мм (Средний) 9. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 127 мм x 127 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий) 10. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.14 мм (Тонкий) 11. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.18 мм (Средний) 12. Коффердам латексный «Dispodent Dental Dam» зеленого цвета, размер 152 мм x 152 мм, толщина 0.22 мм (Жесткий) 13.		
---	--	--

Коффердам выпускается в нестерильном исполнении, однократного применения.

Контакт с организмом человека:

- вид контакта – кратковременный контакт (менее 24 часа) с неповрежденной слизистой оболочкой;
- взаимодействие с биологическими средами – слюна, кровь. Коффердам устойчив к воздействию биологической жидкости (слюна, кровь).

Медицинское изделие дезинфекции и предстерилизационной очистки не подвергается.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Коффердам применяется высококвалифицированным медицинским персоналом в условиях амбулаторных учреждений.

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.» Технический файл (Приложение 2) Раздел: Инструкция по применению	Док. №: TF-0-02 Редакция: 0	Стр.: 10/10 Дата: 15 ноября 2018 г.
--	--------------------------------	--

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Коффердам имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные отрезки относят к отходам класса «Б» и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от _____.20__ года.

Не имеет даты истечения срока действия.

Производитель: «ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.», Малайзия

«ФЛЕКСОМАТИК СДН. БХД.», 38, Джалан Меру Индах 20, Таман Периндустриан Меру Индах, Офф Персиаран Хамзах Аланг, 42200 Селангор, Малайзия, Малайзия

Тел: +6012-3085215 Факс : +603-3392 4049

E - mail : sales@flexomatik.com Website : www.flexomatik.com

Уполномоченный представитель в России: ООО «ДИСПОТРЕЙД»

117342, г. Москва, ул. Введенского, дом № 1, строение 1, помещение 226

ИНН 7728585728, КПП 772801001 Телефон: 8 (495) 589-13-30, Эл.почта: dispodent@mail.ru

Отказ от ответственности:

«Изделие стоматологическое для изоляции полости рта Коффердам «Dispodent Dental Dam», однократного применения, нестерильное» разработано и произведено только для профессионального использования в стоматологии и должны применяться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Производитель не несет ответственность за использование «Изделия стоматологического для изоляции полости рта Коффердам «Dispodent Dental Dam», однократного применения, нестерильного» не по назначению и / или в нарушение инструкции.

Печать: [НОТАРИУС * ЧУНЬ ЮНЬ СИНЬ]

/Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

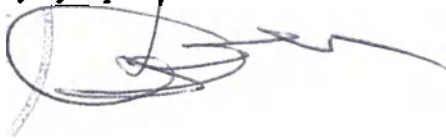
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-38-2402

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

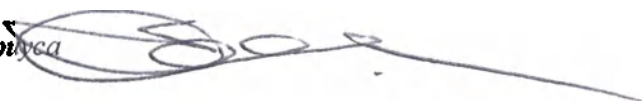
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

**Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/8 лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира
Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-38-**2403**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **170** руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **450**
руб. 00 коп.



В. В. Свириденко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **17** лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса