КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203204B0/000117

兹证明：在所附使用说明上的常州美康纸塑制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of B.H MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

中国国际贸易促进委员会 CERTIFICATION 商事证明专用章 CCPIT (53) CHINA COUNCIL FOR THE PROMOTION OF INTERNATIONAL TRADE

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Liu Yongcui

日期：2020年01月07日

(Date: Jan. 07, 2020)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

"APPROVED"

BH Medical Products Co., Ltd.

General Manager

Tao Xiao Hua

Tao Xiao Hua

(signature)

Stamp

INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

2019

BH Medical Products Co., Ltd.

Add: NO.90 Shenjiang villagers' group, Zhonglaocun Xiqi Xilin Street, Zhonglou District Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Tel:

Fax:0086-519-83978717

Web:www.bhdisposable.com

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

1. Name on the market of the Russian Federation of the medical device:

"Aspirator stomatological tips "Dispodent" for aspiration of saliva and fraction during dental treatment, versions with accessories" produced by the BH Medical Products Co. Ltd.

2. NAME AND COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

"Aspirator stomatological tips "Dispodent" for aspiration of saliva and fraction during dental treatment, versions with accessories"

I. Versions:

I-1 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Vented Aspirator Tips» (Code: 991232);

I-2 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Vented Aspirator Tips» (Code: 991233);

I-3 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Vented Aspirator Tips» (Code: 991234);

I-4 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Surgical Aspirator Tips – L 1/4 "» (Code: 991249);

I-5 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Surgical Aspirator Tips – M 1/8 "» (Code: 991248);

I-6 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Surgical Aspirator Tips – L 1/16"» (Code: 991250);

I-7 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Angled Aspirator Tips – L 16» (Code: 991281);

I-8 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Angled Aspirator Tips – M 16» (Code: 991282);

I-9 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Angled Aspirator Tips – S 16» (Code: 991283);

I-10 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Curved Aspirator Tips – L 16» (Code: 991284);

I-11 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Curved Aspirator Tips – M 16» (Code: 991285);

I-12 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Curved Aspirator Tips – S 16 » (Code: 991286);

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

I-13 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Curved Aspirator Tips – M 11» (Code: 991287);

I-14 Aspirator stomatological tip Dispodent for aspiration of saliva and fraction during dental treatment «Curved Aspirator Tips – S 11 » (Code: 991288).

II. Accessories:

II-1 Adapter for aspiration tips, Model 16/11, Manufacturer's code No. 991260;

II-2 Adapter for aspiration tips, Model 11/6.5, Manufacturer's code No. 991261.

ONLY FOR PROFESSIONAL USE IN DENTISTRY!

Description:

Aspirator stomatological tips for aspiration of saliva and fraction during dental treatment "Dispodent" are used in dentistry. They are intended for suction (aspiration) of aerosols and solid particles contained in the liquid in suspended condition from the patient's oral cavity during dental procedures in order to remove a certain liquid (saliva) and suspension volume from the patient's mouth.

3. Package:

Consumer package: polyethylene bag.

Codes: # 991232, # 991233, # 991234 – 100 pcs. in a package

Codes: # 991248, # 991249, # 991250 – 25 pcs. in a package

Codes: # 991281, # 991282, # 991283, #991284, #991285, #991286, #991287, #991288 – 10 pcs. in a package

Codes: # 991260, # 991261 – 1 pc. in a package

Marking on the individual package contains the following information: trademark of the manufacturer or authorized representative, name of the manufacturer and address, name of the authorized representative in RF and address, name and designation of the type (kind, series) of the device, device number (model, code, item number etc.) as per the manufacturer's numbering system, number and date of Registration certificate, other data depending on the requirements to devices (see symbols used for marking).

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

Symbols used for marking:

LOT	Batch code
	Manufacturing date
	Shelf-life
	Manufacturer's name and contact details
	Non-sterile
	Mark of conformity in case of obligatory certification
	Disposable device

4.Indications for use:

For use in professional dentistry for aspiration to remove liquids and rejects from the oral cavity.

5.Contraindications:

There are no contraindications for aspiration during dental treatment.

6.Use:

6-1 Select the required size of the tip.

6-2 Inspect the tip visually to reveal any damages before use. If the tip is damaged, do not use it and dispose of it immediately.

6-3 Connect the tip with the aspiration system of the stomatological unit.

6-4 Place the tip in the patient's mouth.

6-5 Disconnect the tip from the aspiration system of the stomatologic unit after completing the procedure.

6-6 Dispose of the tip.

7.Importantsafetyinformation:

- Read the instruction for use carefully.

- use the tip only in accordance with its intended purpose (see Indications for use).

-Tips are delivered in non-sterile form and, therefore, tips should be subjected to full sterilization cycle before use.

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

TIPS ARE DISPOSABLE MEDICAL DEVICES. RE-STERILIZATION OF THE TIPS IS NOT ALLOWED. REUSE OF THE TIPS IS PROHIBITED. THE TIPS SHOULD BE USED FOR ONE PATIENT ONLY (AFTER THE STERILIZATION).

8.Stages of Sterilization:

8-1. Disinfection

Place a tip into a special vessel with a disinfecting solution before use observing the concentration and exposure time indicated by the manufacturer of the disinfecting solution. Use only disinfecting agents and detergents suitable for application with polypropylene (PP) following the instructions concerning the concentration, temperature and time of action in accordance with the instructions of the manufacturer of disinfecting agents and detergents.

8-2. Pre-sterilization cleaning (PSC)

• Manual cleaning:

- Rinse the tip thoroughly with running water until all residues of detergent / disinfectant are completely removed.

- Dry with compressed air.

• Cleaning by ultrasound:

- Put a tip in a basket with holes and place into the ultrasonic bath filled with a detergent or disinfecting agent suitable for polypropylene (PP).

- Adjust the washing cycle according to manufacturer's instructions; we recommend to set the temperature to not higher than 45 °C.

- Rinse thoroughly with running water until all residual detergent / disinfectant is completely re-moved.
- Dry with compressed air.

8-3. Sterilization

Choose a sterilizing Kraft bag suitable for the tool and for the cleaning cycle, leaving enough space so that there is no tension when sealing the bag.

For sterilization use sterilization packages that have all the necessary permits for use for this type of procedure in the territory of the Russian Federation

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

Sterilization is carried out in an autoclave with water saturated steam with fractional vacuum.

This method is the dominant method of medical sterilization.

- Use a type B cycle.
- Sterilization temperature + 134°C.
- Sterilization time of 10 minutes.
- Drying 10 minutes.

SINGLE-USE MEDICAL DEVICE.

THE PRODUCT IS NOT SUBJECT TO RE-STERILIZATION.

THE PRODUCT LABEL CONTAINS THE SYMBOL * DISPOSABLE DEVICE * - ②

9. Safety precautions:

- Do not use tips after the expiry date.
- Do not use tips with signs of damage.
- The tips are disposable. Do not use repeatedly.
- Follow the rules and safety precautions set in professional dentistry for this type of procedures.
- The product after sterilization can be used only for one patient.

10.Storage:

- Store at a temperature of +5- +40 °C
- Store in a dry ventilated room at relative humidity of 80% and at a temperature of +25°C
- Avoid exposure to direct sunlight
- Keep out of reach of children

11. Disposal:

Used devices are referred to waste products of class B and disposed of in accordance with Sanitary Rules and Standards SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiologic Requirements to Handling of Medical Waste Products" (approved by the Resolution of Chief state Sanitary Inspector of RF No 163 dated December 9, 2010).

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

12. Shelf-life:

7 years after the manufacturing date. The shelf-life is indicated on the consumer package.

13. Transportation and handling:

Aspirator stomatological tips for aspiration of saliva and fraction during dental treatment "Dispodent" may be transported by all types of covered transport vehicles in accordance with the requirements and rules for cargo transportation which are valid for specific transport types. Method of consignment: by mail, trucking, air transport, in containers.

Transportation conditions:

Transportation conditions: at +50- -50 °C, relative humidity of 95% at a temperature of +25°C

Avoid impacts and protect from atmospheric precipitations during loading/unloading and transportation.

Only for use in professional dentistry!

Registration Certificate: No _____ dated _____.

No date of validity period termination.

Manufacturer: BH Medical Products Co., Ltd, 213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Tel./Fax: 0086-519-83978705/0086-519-83978707 E-mail: tao@bhmedical.com.cn

Authorized representative in the Russian Federation: DISPOTRADE Ltd.

Office 226, 1, building 1, Vvedenskogo str., Moscow, 117342

TIN 7728585728, KPP 772801001

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

RISKS OF USE OF THE MEDICAL DEVICE: Inappropriate quality of materials used for manufacture of the medical device may result in impossibility to use the medical device for its intended purpose, i.e. to mechanical damages.

Risks were revealed at the stage of design and development (improper materials) and at the stage of use (infection due to careless use). Risk management was implemented in the process of design (selection of

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

materials), risks at the stage of use were minimized by informing the user of them. Thus, all revealed risks have been minimized, residual risk is acceptable.

14. Warranty coverage:

Aspirator stomatological tips for aspiration of saliva and fraction during dental treatment "Dispodent" were developed and manufactured only for professional use in dentistry and should be used strictly in accordance with this instruction.

The manufacturer of the medical device and manufacturer's authorized representative in RF are not liable for the use of Aspirator stomatological tips for aspiration of saliva and fraction during dental treatment "Dispodent" by the user not for intended purpose and/or if the user violates operational conditions and/or does not observe storage conditions of the medical device described in this instruction.

The user is fully responsible in all cases of use of Aspirator stomatological tips for aspiration of saliva and fraction during dental treatment "Dispodent" not for intended purpose (what means any purpose except for that specially indicated in the instruction) and (or) with violation of any statement of the present instruction for use.

常州市康乐纸塑制品有限公司 B.H MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

CCPIT

Совет КНР по развитию международной торговли – это Палата Международной торговли КНР

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

Совет КНР по развитию международной торговли
Палата международной торговли ВНР

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 203204B0/000117

Настоящим удостоверяется подлинность печати «Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.» (B.H Medical Products Co., Ltd.), проставленной на приложенном ДОКУМЕНТЕ.

Печать: Совет КНР по развитию международной торговли * CCPIT * Для свидетельств

Совет КНР по развитию международной торговли

/подпись/
Уполномоченный представитель: Лю Йонкуи
Дата: 07 января 2020 года

Тисненая печать: Совет КНР по развитию международной торговли * CCPIT * Для свидетельств

Вы можете проверить подлинность данного свидетельства по адресу: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVED"

«Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.»

(BH Medical Products Co., Ltd.)

Генеральный директор

Тао СяоуаТао

/подпись/

(подпись)

М.П.

Печать: Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.

(BH Medical Products Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2019

BH Medical Products Co., Ltd. («Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.»)
Адрес: 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China (90, Шеньцзян Вилладжерс Груп, Чжанцзякунвэй, Силинь Стрит, Округ Чжонлу, город Чанчжоу, Провинция Цзянсу, КНР)
Тел.: 0086-519-83978705
Факс: 0086-519-83978717
Сайт: www.bhdisposable.com

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

1. Наименование медицинского изделия на рынке Российской Федерации:

«Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями», производства компании Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.».

2. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями.

I. Варианты исполнения:

I-1 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991232);

I-2 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991233);

I-3 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991234);

I-4 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips – L 1/4 “» (Код: 991249);

I-5 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips – M 1/8 “» (Код: 991248);

I-6 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips – L 1/16 “» (Код 991250);

I-7 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips – L 16» (Код 991281);

I-8 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips – M 16» (Код 991282);

I-9 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips – S 16» (Код 991283);

I-10 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips – L 16» (Код 991284);

I-11 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips – M 16» (Код 991285);

I-12 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips – S 16» (Код 991286);

I-13 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips – M 16» (Код 981287);

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

I-14 Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips – S 11» (Код 991288).

II. Принадлежности:

II-1 Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 16/11. Код производителя № 991260;

II-2 Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 11/6.5. Код производителя № 991261.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ!

Описание:

Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent применяются в стоматологии. Предназначены для всасывания (аспирации) аэрозолей и твердых частиц из ротовой полости пациента, находящиеся в жидкости во взвешенном состоянии, при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

3. Упаковка:

Потребительская упаковка – полиэтиленовый пакет.

Коды: # 991232, # 991233, # 991234 – 100 штук в упаковке

Коды: # 991248, # 991249, # 991250 – 25 штук в упаковке

Коды: # 991281, # 991282, # 991283, #991284, #991285, #991286, #991287, #991288 – 10 штук в упаковке

Коды: # 991260, # 991261 – 1 штука в упаковке

Маркировка на персональной упаковке содержит следующую информацию: товарный знак производителя или уполномоченного представителя, наименование производителя с указанием адреса, наименование уполномоченного представителя в РФ с указанием адреса, наименование и обозначение типа (вида, серии) изделия, номер изделия (модель, код, артикул и т.д.) по системе нумерации производителя, номер и дату Регистрационного удостоверения, другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

Символы, используемые для маркировки:

LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Наименование производителя и контактные данные
	Не стерильно
	Знак соответствия при обязательной сертификации
	Одноразовое изделие

BH Medical Products Co., Ltd. («Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.»)
Адрес: 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China (90, Шеньцзян Вилладжерс Груп, Чжанцзякунвэй, Силинь Стрит, Округ Чжонлу, город Чанчжоу, Провинция Цзянсу, КНР)
Тел.: 0086-519-83978705
Факс: 0086-519-83978717
Сайт: www.bhdisposable.com

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

4. Показания к применению:

Для применения в профессиональной стоматологии для проведения аспирации для удаления жидкостей и отходов из полости рта.

5. Противопоказания:

Противопоказаний к аспирации при обработке зубов не существует.

6. Применение:

6-1 Выберите необходимый типоразмер наконечника.

6-2 Перед использованием необходимо провести зрительный осмотр наконечника для обнаружения повреждений. Если наконечник поврежден, не используйте его и немедленно утилизируйте.

6-3 Соедините наконечник с отсасывающей системой стоматологической установки.

6-4 Поместите наконечник в рот пациента.

6-5 После проведения процедуры отсоедините наконечник от отсасывающей системы стоматологической установки.

6-6 Утилизируйте наконечник.

7. Важная информация для безопасности:

- Тщательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- Используйте наконечник только в соответствии с его предназначенным применением (смотрите Показания к применению).

- В момент поставки наконечники не стерильные, поэтому перед использованием наконечники должны проходить полный цикл стерилизации.

НАКОНЕЧНИКИ ЯВЛЯЮТСЯ ОДНОРАЗОВЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКОВ ЗАПРЕЩЕНА. НАКОНЕЧНИКИ (ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ) ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА.

8. Этапы стерилизации:

8-1. Дезинфекция

Перед использованием следует поместить наконечник в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию и экспозицию, указанные производителем дезинфицирующего раствора.

Используйте только дезинфицирующие вещества и моющие средства, подходящие для применения с полипропиленом (PP), соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих

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

средств.

8-2. Предстерилизационная очистка (ПСО)

• Ручная очистка:

- Тщательно ополосните наконечник проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.

- Высушите сжатым воздухом.

• Очистка при помощи ультразвука:

- Положите наконечник в корзину с отверстиями и поместите в ультразвуковую ванну, наполненную моющим или дезинфицирующим средством, подходящим для полипропилена (PP).
- Настройте цикл промывки согласно указаниям производителя, рекомендуем задавать температуру не выше 45 °C.

- Тщательно ополосните его проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.

- Высушите сжатым воздухом.

8-3. Стерилизация.

Выберите стерилизационный крафт-пакет, подходящий для инструмента и для цикла чистки, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывании пакета.

Для стерилизации использовать стерилизационные пакеты, имеющие все необходимые разрешения к применению для данного вида процедур на территории Российской Федерации

Стерилизацию производить в автоклаве водяным насыщенным паром с фракционным вакуумом.

Этот метод является доминирующим методом медицинской стерилизации.

- Используйте цикл типа B.

- Температура стерилизации + 134°C.

- Время стерилизации 10 минут.

- Сушка 10 минут.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ СОДЕРЖИТ СИМВОЛ ⊘ *ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОЕ*

BH Medical Products Co., Ltd. («Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.»)
Адрес: 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China (90, Шеньцзян Вилладжерс Груп, Чжанцзякунвэй, Силинь Стрит, Округ Чжонлу, город Чанчжоу, Провинция Цзянсу, КНР)
Тел.: 0086-519-83978705
Факс: 0086-519-83978717
Сайт: www.bhdisposable.com

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

9. Меры предосторожности:

- Не используйте наконечники с истекшим сроком годности.

- Не используйте наконечники, имеющие признаки повреждения.

- Наконечники одноразового использования. Не использовать повторно.

- Следует придерживаться правил и мер предосторожности, установленными для данного типа процедур в профессиональной стоматологии.

- После стерилизации данное изделие можно использовать только для одного пациента.

10. Хранение:

- Хранить при температуре от +5 до +40 °С

- Хранить в сухом проветриваемом помещении с относительной влажностью 80% при температуре +25°С

- Избегать воздействия прямых солнечных лучей

- Хранить в недоступном для детей месте

11. Утилизация:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются 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).

12. Срок годности:

7 лет с даты производства. Срок годности указан на потребительской упаковке.

13. Транспортировка и обращение:

Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent 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, в контейнерах.

Условия транспортировки:

Условия транспортировки: +50- -50 °С, при относительной влажности 95% при температуре +25°С.

Избегать ударов и беречь от воздействия атмосферных осадков во время погрузки/разгрузки и транспортировки.

Только для применения в профессиональной стоматологии!

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____.

BH Medical Products Co., Ltd. («Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.»)
Адрес: 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China (90, Шеньцзян Вилладжерс Груп, Чжанцзякунвэй, Силинь Стрит, Округ Чжонлу, город Чанчжоу, Провинция Цзянсу, КНР)
Тел.: 0086-519-83978705
Факс: 0086-519-83978717
Сайт: www.bhdisposable.com

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

Не имеет даты истечения срока действия.

Производитель: «BH Medical Products Co., Ltd» 213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

(«Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.», 213024, №90, Шеньцзян Вилладжерс Груп, Чжанцзякунвэй, Силинь Стрит, Округ Чжонлу, город Чанчжоу, Провинция Цзянсу, КНР)

Тел./Факс: 0086-519-83978705/0086-519-83978707 E-mail: tao@bhmedical.com.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: 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

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Несоответствующее качество применяемых при изготовлении медицинского изделия материалов может привести к невозможности применения медицинского изделия по назначению, в т.ч. к механическим повреждениям.

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.

14. Распространение гарантийных условий:

Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent разработаны и произведены только для профессионального использования в стоматологии и должны применяться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Производитель медицинского изделия и уполномоченный представитель производителя в РФ не несут ответственность за использование потребителем Наконечников стоматологических для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent не по назначению и/или в случае нарушения потребителем условий эксплуатации и/или несоблюдения условий хранения медицинского изделия, описанных в настоящей инструкции.

Пользователь несет полную ответственность во всех случаях использования Наконечников стоматологических для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent не по назначению (что подразумевает любое назначение, кроме специально указанного в инструкции) и (или) в нарушение любого положения настоящей инструкции по применению.

Печать: «Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.» («BH Medical Products Co., Ltd.»)

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

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

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать четвертого января две тысячи двадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2020- 7-229

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
двадцать листов
и скреплено печатью

Нотариус ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

24 ЯНВ 2020

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/860-н/77-20 20-7-230

Взыскано по тарифу: 210

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
20
и скреплено листов
печатью

Нотариус

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