

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

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



193400B0/005184

号码 No.

兹证明：在所附文件上的安徽美志斯工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDIWISH CO., LTD.
on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lv Yan

日期: 2019年06月21日

(Date: Jun. 21, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

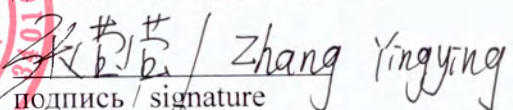
Генеральный директор / (Director General)

Чжан Инин / (Zhang Yingying)

«Медивиш Ко., Лтд»

(Mediwish Co., Ltd)

дата/date «03» июня 2019 г.

  / Zhang Yingying

подпись / signature

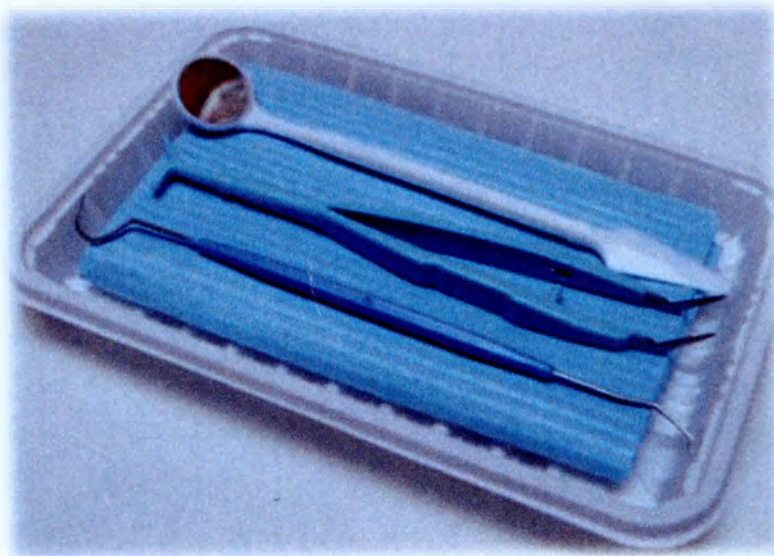
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
медицинского изделия

OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный

JNB Dental set disposable sterile

производства компании «Mediwish Co., Ltd.»
(«Медивиш Ко., Лтд.»), Китай



Версия 1/0306-2019

2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и эксплуатации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

Содержание

Основные сведения об изделии.....	4
Наименование медицинского изделия.....	4
2 Производитель.....	4
3 Уполномоченный представитель производителя.....	4
4 Назначение. медицинского изделия.....	4
1.5 Область применения.....	4
1.6 Состав медицинского изделия.....	4
1.7 Информация о материалах.....	4
1.8 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	5
1.9 Описание медицинского изделия.....	6
1.9.1 Показания к применению.....	7
1.9.2 Противопоказания.....	7
1.9.3 Возможные побочные действия.....	7
1.9.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	7
1.9.5 Частота и особенности использования медицинского изделия.....	7
2. Основные технические данные.....	7
3. Комплектность поставки медицинского изделия.....	8
4. Гарантии изготовителя.....	9
5. Маркировка.....	9
5.1 Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки	9
5.2 Маркировка транспортной (групповой) упаковки.....	9
5.3 Обозначение символов, применяемых при маркировке медицинского изделия.....	10
6. Сведения по эксплуатации.....	11
6.1 Способ применения.....	11
6.2 Условия эксплуатации.....	11
6.3 Меры предосторожности.....	11
6.4 Стерильность.....	12
6.5 Транспортирование и хранение.....	12
7. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	12
8. Сведения по охране окружающей среды.....	12
9. Сведения об утилизации медицинского изделия.....	12
10 Рекламация.....	13

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный

1.2. Производитель

«Медивиш Ко., Лтд» (Mediwish Co., Ltd)

Адрес: ул.Тяньхе, здание 336, Индустриальная зона Луйян, город Хэфей, Китайская Народная Республика.

1.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д. 24, комнаты 12-17, этаж 1

Тел/ф: (495) 504-10-64.

1.4. Назначение медицинского изделия

Предназначен для проведения первичных стоматологических приёмов, массовых первичных и профилактических осмотров в стоматологических кабинетах, клиниках и в лечебно-профилактических учреждениях, выездных осмотров и ведения стоматологического приёма в экстренных случаях, когда невозможно обеспечить экстренную стерилизацию стоматологического инструмента и рабочего места, а также при развёртывании стоматологических кабинетов в полевых и военных условиях.

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированными стоматологами.

1.5. Область применения

Стоматология

1.6. Состав медицинского изделия

В состав набора стоматологических инструментов входят:

1. JNB Лоток
2. JNB Зеркало
3. JNB Зонд
4. JNB Пинцет
5. JNB Салфетка

1.7. Материалы составных частей медицинского изделия

Сведения о материалах составных частей медицинского изделия – JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый, стерильный приведены ниже в таблице 1

Таблица 1

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакта с организмом	Информация о стерильности
Держатель и головка для JNB Зеркало; Ручка для JNB Зонд; Основание и бранши для: JNB Пинцет	<i>Изготовлены из: ПВХ марки YFY-A-79, цвет белый неокрашенный, Окрашенный Цвет голубой, краситель марка JZ-17</i>	Не имеют контакта со слизистой оболочкой полости рта пациента. Медицинский персонал работает в перчатках	Стерильно
Металлические стержни для: JNB Зонд; Металлические кончики для JNB Пинцет;	<i>Изготовлены из: Нержавеющей стали марки AISI 304, химический состав (%): Углерод (C) – до 0,8, Кремний (Si) – до 0,8, Марганец (Mn) – до 0,2, Никель (Ni) – 9-11, Сера (S) – до 0,02, Фосфор (P) – до 0,035, Хром (Cr) – 17-19, Титан (Ti) – до 0,5, Медь (Cu) – до 0,3, Железо (Fe) ~ 69, неокрашенная.</i>	Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости рта пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.	Стерильно
JNB Лоток	<i>Изготовлен из: ПВХ марки KAY-07Z, цвет белый неокрашенный</i>	Не имеют контакта со слизистой оболочкой полости рта пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.	Стерильно
JNB Салфетка	<i>Изготовлена из: Один слой целлюлозная бумага марки МХРТ009 окрашенная, цвет голубой, краситель марка JZ-17 Второй слой полиэтиленовая пленка марки YST-PW-012, неокрашенный</i>	Не имеют контакта со слизистой оболочкой полости рта пациента. Медицинский персонал работает в перчатках	Стерильно
Потребительская (индивидуальная) упаковка	<i>Пленочное покрытие (прозрачная сторона) изготовлено из полиэтиленовой пленки марки MW 170, толщиной (мм): 0,05 – 0,3 с шагом 0,01 мм и соединено термошвом с высокопрочной, медицинской крафт-бумагой (80 г/м²) (непрозрачная сторона), покрытой лаком (10 г/м²), толщиной (мм): 0,07 – 0,3 с шагом 0,01 мм.</i>	Не имеют контакта со слизистой оболочкой полости рта пациента. Медицинский персонал работает в перчатках	Стерильно внутри

1.8. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 2

№ документа	Дата принятия	Название
Директива Совета ЕС 93/42	14 июня 1993	Директива Совета ЕС 93/42 о приборах медицинского назначения
Директива Совета ЕС 2007/47	05 сентября 2007	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС о приборах медицинского назначения
EN ISO 13485:2016	01 марта 2016 года	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes)
ГОСТ ISO 9873-2011	01.01.2013	Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования

1.9. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой одноразовый, стерильный набор стоматологических инструментов, который может быть применен почти при всех видах стоматологических манипуляций.

Данный набор одноразовых инструментов сформирован для того, чтобы сделать стоматологический осмотр и необходимые стоматологические манипуляции безопасными и простыми. Такие наборы полезны при амбулаторном лечении, в домах престарелых, в клиниках. В первую очередь они обеспечивают защиту как пациента так медработника от болезней, передающихся посредством использованных инструментов. Например, инфекционных заболеваний, СПИДа, гепатита. Стерильная упаковка обеспечивает длительное хранение инструментов и гарантирует их сохранность. Медицинское изделие только для однократного применения.

В состав набора входят:

1. JNB Лоток полимерный для укладки комплектующих изделий набора, представляет собой **емкость прямоугольной формы**, без крышки, предназначенную для хранения/стерилизации/транспортировки в пределах учреждения стоматологического инструментария, расходных материалов. В больничных и лабораторных условиях - для абсолютно разнообразных функций. Применяется в стоматологической практике. Изготовлен из нетоксичного ПВХ.

2. JNB Зеркало - это инструмент, предназначенный для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, защиты мягких тканей от травм и фиксации языка, щек и губ во время осмотра пациента. Он дает реальное изображение. Зеркало состоит из удлиненного держателя (ручки) и головки с заключенным в оправу рабочим элементом (плоская стеклянная отражающая поверхность), расположенным в плоскости, ориентированной под углом к продольной оси держателя (ручки). Тыльная сторона держателя (ручки) выполнена в виде шпателя. Конструкция цельнолитая. Для удобства использования ручка зеркала имеет граненую поверхность и рифление для пальцев. Изготовлено из нетоксичного ПВХ.

3. JNB Зонд – это инструмент предназначенный для исследования поверхности зуба на предмет наличия кариозных полостей, дефектов пломбирования, также помогающий тестировать зубной камень, диагностировать состояние фиссур, выявить наличие сообщения кариозной полости с полостью зуба, определить степень болезненности и

стадию размягчения тканей зуба. Он состоит из пластиковой ручки и, присоединенных к обоим концам ручки, металлических стержней с заостренными рабочими участками, ориентированными под углом к нерабочему участку, соединенному с ручкой. Металлические стержни соединены с ручкой термическим способом. Ручка зонда изготовлена из нетоксичного ПВХ, металлические стержни – из нержавеющей стали. Для удобства использования ручка зонда имеет граненую поверхность. Во избежание повреждения упаковки рабочие участки металлических стержней оснащены изготовленными из ПВХ защитными чехлами в виде отрезков полый трубки.

4. JNB Пинцет – это инструмент, предназначенный для удержания, перемещения вспомогательных материалов во рту, сдерживание слюны и защиты слизистой от лекарства, диагностики устойчивости или подвижности корня и зуба, фиксация другого стоматологического инструмента, захвата, а также удерживания перевязочного материала (бинтов, ваты, тампонов), тканей при проведении манипуляций. Он состоит из основания и двух бранш. Основание и бранши цельнолитые. Между браншами вставлена распорка (что придает им свойства рычагов третьего рода). Рабочие концы бранш расходятся клиновидно и оснащены металлическими кончиками, которые соединены с браншами термическим способом. Кончики пинцета для удобства в применении, изогнуты под тупым углом, они оканчиваются губками, слегка закругленными к окончанию и имеющими насечку, обеспечивающую надежный захват материала. С наружной стороны бранш в средней части находятся опорные выемки для пальцев, имеющие продольные рифления. С внутренней стороны бранш расположен зажимной механизм для предотвращения бокового смещения сомкнутых губок. Тыльная сторона основания имеет декоративное разветвление. Во избежание повреждения упаковки металлические кончики пинцета оснащены изготовленными из ПВХ защитными чехлами в виде отрезков полый трубки.

5. JNB Салфетка - представляет собой прямоугольник с вырезом для обхвата шеи пациента, изготовленный из двух слоев целлюлозной бумаги и одного слоя пленки, изготовленной из полиэтилена высокого давления. Край выреза обработан бейкой из флизелина, оканчивающейся с двух сторон завязками. Салфетка предназначена для максимальной защиты одежды пациента от загрязнений во время проведения стоматологических процедур и лечебных манипуляций и обеспечения барьера против влаги.

1.9.1. Показания к применению

Применение в области стоматологии для осмотра, диагностики зубов и мягки тканей полости рта, проведения различных манипуляций в полости рта. Профилактика и защита от перекрестного инфицирования.

1.9.2. Противопоказания к применению

Противопоказания для применения медицинского изделия отсутствуют

1.9.3. Возможные побочные действия

Применение медицинского изделия JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый, стерильный - не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.9.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый, стерильный - не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.9.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие однократного применения

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие представляет собой одноразовый, стерильный набор стоматологических инструментов, который может быть применен почти при всех видах стоматологических манипуляций. Стерильная упаковка обеспечивает длительное хранение инструментов и гарантирует их сохранность. Потребительская (индивидуальная) упаковка представляет собой пакет. Габаритные размеры (длина x ширина) 260 мм x 160 мм $\pm$ 2 мм. Ширина сварного шва не менее 0,8 мм, Толщина сварного шва 0,10 мм $\pm$ 0,03 мм.

Масса медицинского изделия в упаковке не более 70 г.

Компоненты набора:

1. **JNB Лоток** полимерный для укладки комплектующих изделий набора.

Изготовлен из нетоксичного ПВХ.

Габаритные размеры (по верхнему краю): длина – 190 мм $\pm$ 5 мм, ширина – 125 мм $\pm$ 5 мм, высота – 20 мм $\pm$ 5 мм.

Масса лотка 10 $\pm$ 5 г.



2. **JNB Зеркало**

Изготовлено из нетоксичного ПВХ.

Головка имеет диаметр 25 мм $\pm$ 2 мм и кольцообразный сплошной удерживающий участок с шириной не более 2 мм на рабочей части. Рабочая часть – плоская,



стеклянная отражающая поверхность, изготовленная из полированного стекла. На поверхности рабочей части не должно быть видимых дефектов типа волн, сколов, царапин и других изъянов, видимых невооруженным глазом. Отражающая поверхность не должна иметь искажений изображения. Держатель имеет длину – 105 мм $\pm$ 2 мм и диаметр – 6 мм $\pm$ 2 мм. Шпатель имеет ширину в широкой части 13 мм $\pm$ 1 мм и длину 37 мм $\pm$ 1 мм. Масса зеркала 10 $\pm$ 5 г.

3. **JNB Зонд**

Ручка зонда изготовлена из нетоксичного ПВХ, металлические стержни – из нержавеющей стали.

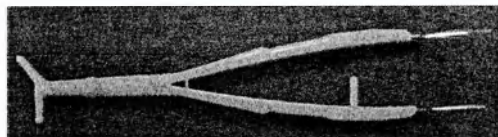
Общая длина зонда – 205 $\pm$ 1 мм, длина ручки - 9 $\pm$ 1 мм, длина металлических стержней 57 $\pm$ 1 мм, рабочей части



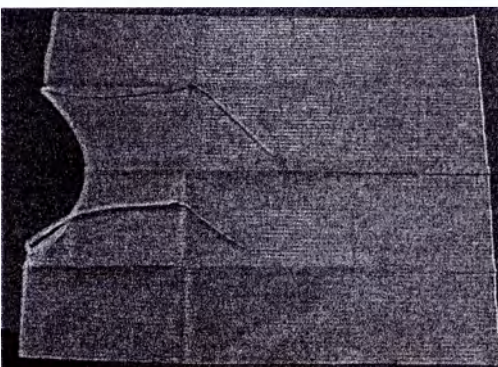
зонда – 32 $\pm$ 1 мм. Диаметр металлических стержней. 1,4 $\pm$ 0,2 мм Усилие на изгиб металлических стержней равно 220 Н. Твердость по Виккерсу не менее 500 HVI и прочность на разрыв рабочего конца не менее 1700 МН мм² Масса зонда 5 $\pm$ 2 г.

4. **JNB Пинцет**

Металлические кончики пинцета длиной $25 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ изогнуты под углом $105^\circ \pm 10^\circ$. Основные и габаритные размеры пинцета: длина – $130 \pm 1 \text{ мм}$, высота изогнутой рабочей части – $17 \pm 1 \text{ мм}$, ширина бранши в проксимальной части – $9,7 \pm 1 \text{ мм}$, расстояние между концами бранш по внутренней стороне в раскрытом виде – $20 \pm 3 \text{ мм}$. Глубина опорных выемок не более 2 мм. Величина усилия для смыкания губок – не более 5 Н. Масса пинцета $10 \pm 5 \text{ г}$.



5. **JNB Салфетка** - Габаритные размеры салфетки $430 \times 350 \pm 10$ (длина, ширина). Глубина выреза для обхвата шеи пациента $45 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$. Длина завязок $250 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$



На поверхностях лотка и инструментов не имеется трещин, заусенцев, царапин, забоин, расслоений, выкрошенных мест, следов краски, дыр и т.д. Потребительская упаковка – герметична.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки медицинского изделия входят:

1. JNB Лоток
2. JNB Зеркало
3. JNB Зонд
4. JNB Пинцет
5. JNB Салфетка
6. Индивидуальная упаковка.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

Гарантийный срок годности продукта - 2 года от даты выпуска.

5. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на потребительскую (индивидуальную) и транспортную (групповую) упаковки. Для маркировки используются символы стандарта DIN EN ISO 15223-1, гарантирующие уникальность данных.

5.1. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки

Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки выполнена печатным способом и содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Логотип производителя;
- Наименование и адрес производителя;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Краткое описание медицинского изделия;
- Сведения о комплектности;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Сведения о гарантийном сроке хранения;
- Серию и номер Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданное Росздравнадзором;
- Указание о стерильности, нетоксичности, апиrogenности внутри;
- Указание о запрете использования в случае нарушения целостности упаковки;
- Указание об однократности применения;
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Код партии» с указанием номера партии
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Знак соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42;
- Знак соответствия (РСТ) обязательной сертификации;

ПРИМЕЧАНИЕ Макет маркировки потребительской (индивидуальной) упаковки представлен в приложении А к настоящей Выписке.

5.2. Маркировка транспортной (групповой) упаковки

Маркировка транспортной (групповой) упаковки выполнена печатным способом и содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Логотип производителя;
- Наименование и адрес производителя;
- Количество изделий в упаковке;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Краткое описание медицинского изделия;
- Сведения о комплектности;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Сведения о гарантийном сроке хранения;
- Серию и номер Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданное Росздравнадзором;
- Указание о стерильности, нетоксичности, апиrogenности внутри;
- Указание о запрете использования в случае нарушения целостности упаковки;
- Указание об однократности применения;
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Код партии» с указанием номера партии

- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Знак соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42;
- Знак соответствия (РСТ) при обязательной сертификации;

5.3. Обозначение символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

№ пп	Символ	Расшифровка
1		Температурный диапазон
2		Не допускать воздействия солнечного света
3		Не стерилизовать повторно
4		Знак соответствия при обязательной сертификации
5		Знак соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42
6		Беречь от влаги
7		Запрет на повторное применение
8		Стерилизация оксидом этилена
9		Код партии
10		Апирогенно
11		Не использовать при повреждении упаковки

6. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Способ применения

JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый, стерильный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы со стоматологическими инструментами.

Открывать потребительскую (индивидуальную) упаковку - пакет путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки, либо отрезания боковой части

пакета – таким образом, чтобы можно было свободно вынуть стерильный лоток с инструментами. Вынимать стерильный лоток с инструментами можно только в стерильных перчатках. Ассистенту необходимо положить на пациента защитную салфетку и закрепить ее на шее при помощи завязок.

ВАЖНО! Необходимо контролировать силу натяжения завязок во избежание возникновения затруднения дыхания у пациента.

Извлечь из лотка необходимый инструмент для осмотра полости рта пациента и /или проведения манипуляций в полости рта. При использовании JNB Пинцета и JNB Зонда снять защитные чехлы с металлических частей инструментов. После использования набора – его утилизируют.

6.2. Условия эксплуатации

Медицинское изделие допускается применять в условиях стоматологических кабинетов клиник и в лечебно-профилактических учреждениях, а также при разворачивания стоматологических кабинетов в полевых и военных условиях. в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 25;
- относительная влажность, %: от 20 до 80;
- атмосферное давление, гПа: от 860 до 1060.

6.3. Меры предосторожности

При работе с изделием рекомендуется использовать защитные перчатки и очки. Изделие одноразового применения, не использовать повторно для другого пациента. Набор стерильный, не требует дополнительной стерилизации и предподготовки к использованию. Соблюдать осторожность при обращении с острыми и колющими предметами, входящими в состав набора.

При неосторожном использовании и получении повреждения кожного покрова и слизистых оболочек, место повреждения промыть водой и обработать должным образом. Принять необходимые меры по предупреждению вирусных и бактериальных инфекций (ВИЧ, гепатит и т.д.) и выявлению инфицирования. Не использовать после истечения срока годности.

После вскрытия потребительской (индивидуальной) упаковки, изделие не подлежит повторной стерилизации либо повторному использованию.

В случае выявления повреждений индивидуальной упаковки, изделия не должны использоваться, и должны быть возвращены или утилизированы.

6.4. Стерильность

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизация газовая (оксид этилена).

6.5. Транспортировка и хранение

Набор стоматологических инструментов следует хранить в транспортной (групповой) упаковке в закрытых помещениях с естественной вентиляцией в соответствии с указаниями эксплуатационной документации изготовителя и в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69 при условиях окружающей среды:

- температура, °C: от плюс 5 до плюс 40;

- относительная влажность, %: от 20 до 80, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

При хранении следует обеспечивать защиту от механических повреждений, воздействия влаги и прямого попадания солнечных лучей.

Транспортирование медицинского изделия в транспортной (групповой) упаковке должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах. Условия окружающей среды при транспортировании соответствуют условиям окружающей среды при хранении

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонта элементов и комплектующих в течение всего гарантийного срока годности.

8. СВЕДЕНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный удовлетворяет экологическим требованиям, установленным действующим законодательством для данного вида медицинского изделия.

Конструкция изделия и упаковочный материал не содержат в своем составе, а также не выделяют при хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируют JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный в соответствии с принятой медицинской практикой, действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов – Б. Утилизация согласно СанПин 2.1.7. 728-99.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия JNB Набор стоматологических инструментов одноразовый стерильный, сообщите наименование медицинского изделия, артикуляционный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «Медивиш Ко., Лтд» (Mediwish Co., Ltd) по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел/ф: (495) 504-10-64.

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 193400B0/005184

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(26)/

Настоящим подтверждается: что печать компании Медивиш КО., ЛТД на приложенном документе является подлинной

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(26)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной
торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(26)/

Полномочная подпись: /Подпись: Лв Ян/

Дата: 21 июня 2019 года

Вебсайт для проверки подлинности сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Надпись: Медивиш Ко., Лтд

Логотип: Медивиш ®

Поставщики продукции медицинского назначения

Печать:
Медивиш Ко., ЛТД
340100400020493

Текст на английском языке
с переводом на русский язык
подпись / Чжан Инъин

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(26)/

Текст на английском языке с переводом на русский язык

Печать:
Медивиш Ко., ЛТД
340100400020493

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *24-638*

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

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

[Подпись]
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

[Подпись]
Л.В. Дейнеко

