

РД

КОПИЯ

нсер

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



203204B0/000118

号码 No.

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.



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>

"APPROVED"

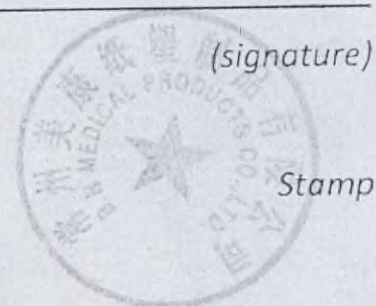
BH Medical Products Co., Ltd.

General Manager

Tao Xiao Hua

Tao Xiao Hua

(signature)



INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

2019

BH Medical Products Co., Ltd.

Tel: 0086-519-83978717

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

Fax: 0086-519-83978717

Web: www.bhdisposable.com

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

Protective covers for the radiovisiography sensor "Dispodent", disposable, polymeric, non-sterile

Purpose

Protective covers are intended for protection of patient from cross contamination. They provide patient with sanitary protection during dental care procedures and comfort usage during radiovisiographic procedures.

Scope of application

The area of use for the product is dentistry. For professional dental treatment only. This product is intended to be used by highly qualified medical personnel in settings of dentist's room at clinics, hospitals and other medical dentistry organizations.

Indications

Indications for the use of the medical device are:

- dental care procedures
- radiographic procedures.

Contraindications

The product is contraindicated for use in patients who are:

- Claustrophobic.
- Suffering from severe asthma.
- Having difficulties breathing through the nose.
- Those with allergic reaction for materials used for manufacturing of covers.

Side effects

Patients can experience talking difficulties, when the product is in use. Allergic reaction due to intolerance of patient to material used for manufacturing of covers.

Precautions in the use of the product.

- Protective covers for the radiovisiography sensor "Dispodent", disposable, polymeric, non-sterile are intended only for single application.
- Do not use expired covers:
- Do not use damaged covers:
- It is necessary to follow rules and safety measures, applicable to this type of procedures in the field of profession dentistry application;
- User shall be familiar with components, used at covers fabrication, this will help to avoid patient's allergic reaction.

BH Medical Products Co., Ltd.

Add: NO.90 Shenzhou villagers' group, Zhongjiacunwei, Xilin Street, Zhongjiu District
Chongzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Tel: 0086-519-83978703

Fax: 0086-519-83978717
Web: www.bhdisposable.com

Operating principle

Operating principles of the product are based on isolation of oral cavity from external effects.

Risks associated with the use of the product

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.

Correlation with other medical devices

- Protective covers for the radiovisiography sensor "Dispodent", disposable, polymeric, non-sterile match with all medical products, which are used in dentistry.

Technical specifications

Main technical specifications:

Item No.	Indicator description	Width x Length (a x b)	Tolerances
1	Dimension, (mm) (see Fig. 1)	35mm x 200mm 43mm x 200mm	±5% ±5%
2	Thickness (um)	25	±10%
3	Density, (kg/m ³)	918	±5%
4	Tensile Strength, (MPa(N/mm ²)) - in longitudinal direction - in transversal direction	Not less than 30 Not less than 25	-
5	Tensile yield stress, (MPa(N/mm ²))	11	±5%
6	Elongation at break, (%) - in longitudinal direction - in transversal direction	700 700	±10% ±10%
7	Welded joint tensile strength,	Not less than 60%	-

BH Medical Products Co., Ltd.

Add: NO 90 Shenyang villagers' group, Zhongjiao Wei, Xilin Street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Tel: 0519-83928717

Fax: 0519-83928717
Web: www.bhdisposable.com

BH MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

	(MPa(N/mm ²))	of tensile strength in longitudinal direction	
8	Softening point, (°C)	100	±2°C
9	Melting point, (°C)	121	±2°C
10	Statistical friction coefficient	0.1-0.5	-
11	Surface resistivity, (Om)	Not more than 1x10 ¹⁶	
12	Weight, (g)		
	35mm x 200mm	0.29 g	±10%
	43mm x 200mm	0.36 g	±10%

Covers have transparent surface. Following is not allowed to be on surface of covers: foreign substances, which can be observed by bare eye, pressed-in wrinkles, unevenly cut edges, tears and holes. Welded joints of covers are even straight all its length, without burnt through areas and wrinkles. Covers don't give any foreign scent to distilled water and don't change color and transparency in distilled water. Inner surfaces of covers are not adhesive to one another. Covers are radiotransparent. Darkening deviation, measured by densimetric method during shooting of sample don't exceed 5%. Covers are resistant to the effects of biological fluids (saliva, blood).

Materials used for the product:

Low density polyethylene CAS number 9002-88-4,

Manufactured by: BH Medical Products Co., Ltd., China

– 98%,

Concentrate of Anti-blocking and sliding additives, Manufactured by - Jiangxi Zhilian Plastics & Chemicals Technology Co., Ltd., China - 2%

Product utilization process

- Unpack the product, free it from package material.
- Check the product for its integrity with the visual inspection.
- Use this product only for its intended use. Follow the instructions in this leaflet.

Application and maintenance requirements

BH Medical Products Co., Ltd.

Tel: 0086-519-83978705

Add: NO. 90 Shenyang villagers group, Zhongjiacunwei, Xian Street, Zhongqiu District
Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Fax: 0086-519-83978717
Web: www.bhdisposable.com

BH MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Products are used in dentist's room at clinics, hospitals and other medical dentistry organizations by the medical personnel, taught how to use covers, in accordance with requirements and procedures which are in action on the territory of the Russian Federation.

Lifetime and warning concerning the prohibition of medical device use after the expiration date.

The warranty service life of the product - 5 years from the date of manufacture.

Do not use after the expiration date.

Operation, storage and transportation conditions

Usage environment: the product withstands exposure to temperature $(+32 - +42) \pm 1^{\circ}\text{C}$ and RH of 80% at 25°C without quality and functional performance deterioration.

Products are stored in dry ventilated room at temperature from $+5^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ and RH of 80% at temperature of $+25^{\circ}\text{C}$. Avoid direct sunlight.

Products may be transported by any roofed vehicle according to the rules and requirements for goods transportation depending on the vehicle type. Mode of sending: parcel post, truck, plane, container. Transportation conditions: at temperature from $+50$ to -50°C and 95% RH at $+25^{\circ}\text{C}$

Medical device packaging variations

Dimensions 35mm x 200mm: Cardboard package - 500 units, Leaflet for use - 1 unit.

Dimensions 43mm x 200mm: Cardboard package - 500 units, Leaflet for use - 1 unit.

Requirements for the maintenance and repair

The product is provided in its final form and requires no maintenance or repair, other than disposal, as per the standards of the medical institution.

Utilization and termination procedure

Products which haven't been utilized can be disposed of with household waste. Used products belong to Class B wastes and are to be disposed according to SanPiN 2.1.7.2790-10 Health and Hygiene Rules and Standards with regard to Medical Wastes Disposal (as approved by Russia's Chief State Medical Officer Regulation No. 163 dated December 9, 2010)

Warranties by manufacturer

Manufacturer guarantees quality of covers if rules for operation, storage and shipping were followed.

BH Medical Products Co., Ltd.

Add. NO.90 Shenjiang villagers' group, Zhongliadonwei, Xilin Street, Zhongliou District
Chongzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Tel: 0086-519-83978705

Fax: 0086-519-83978717
Web: www.bhdisposable.com

BH MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Disclaimer: Covers are intended for professional use in dentistry field and shall be used in strict adherence to current leaflet. Manufacturer doesn't responsible for non intended use of covers or for use violating states of leaflet.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE in Russia.

Dispotrade LLC. 1/1 Vvedenskogo Street. Room 226. 117342. Moscow, INN 7728585728. KPP 772801001 Tel.: 8 (495) 589-13-30. E-mail: dispodent@mail.ru

INFORMATION ABOUT THE PRODUCT MANUFACTURER.

«BH Medical Products Co., Ltd». No 90 Shenjiang villagers' group Zhangjiacounwei, Xilin Street Zhonglou District, 213024 Changzhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



BH Medical Products Co., Ltd.

Tel: 0086-519-83978705

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

Fax: 0086-519-83978717
Web: www.bhdisposable.com

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип:
[Китайский совет по развитию международной торговли
(КСРМТ)]

Китайский совет по развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 203204B0/0001118

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании «БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.», поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Рельефная печать:
[Китайский совет по развитию
международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ]

**Китайский совет по развитию международной
торговли**
/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Юнцуй
(Дата: 07 января 2020 г.)

Печать:
[Китайский совет по развитию международной
торговли
(КСРМТ)
СЕРТИФИКАЦИЯ
(53)]

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

«УТВЕРЖДЕНО»
«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»
Генеральный директор
Тао Сяо Хуа
/подпись/
(подпись)

Печать

Печать: [«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для медицинского изделия
2019 г.

«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»

Наименование медицинского изделия

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа «Dispodent» одноразовые, полимерные, нестерильные, следующих размеров: 35 мм x 200 мм; 43 мм x 200 мм.

Назначение

Чехлы защитные предназначены для защиты пациента от перекрестного загрязнения. Обеспечивают гигиеническую защиту пациента во время стоматологического лечения и комфортное использование при радиовизиографических процедурах.

Область применения

Область применения - стоматология. Только для профессионального применения в стоматологии. Медицинское изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом в условиях стоматологических кабинетах клиник, больниц и других медицинских стоматологических учреждений.

Показания

Показаниями к использованию медицинского изделия являются:

- стоматологическое лечение
- радиовизиографические процедуры.

Противопоказания

Противопоказано применять для пациентов:

- Пациентам, страдающим клаустрофобией.
- Пациентам, страдающим тяжелой астмой.
- Пациентам, имеющим проблемы с дыханием через нос.
- Пациентам с аллергией на материалы, применяемые при изготовлении чехлов.

Побочные действия

При использовании медицинского изделия могут быть трудности с речью пациента. Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента материалов применяемых при изготовлении чехлов.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Чехлы защитные для датчика радиовизиографа «Dispodent» одноразовые, полимерные, нестерильные предназначены только для однократного использования.
- Не используйте просроченные чехлы;

«БХ Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Тел.: 0086 519 83978765

Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, район Чжунлоу, ул. Силинь, Чжанцзяцуньвэй, сельское поселение Шэньцзян, д. 90

Факс: 0086 519 83978717

Веб-сайт: www.bhdisposable.com

«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»

Не используйте поврежденные чехлы;

Необходимо соблюдать правила и меры предосторожности, применимые к данному типу процедур в профессиональном стоматологическом применении;

Пользователь должен знать компоненты, используемые в изготовлении чехлов, во избежание аллергической реакции у пациента.

Принцип действия

Принципы действия медицинского изделия основаны на изолировании ротовой полости от внешнего воздействия.

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.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа «Dispodent» одноразовые, полимерные, нестерильные сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в стоматологии.

Технические характеристики

Основные технические характеристики:

№ п.п.	Наименование показателя	Ширина x Длина (а x в)	Допуски
1	Размер, (мм) (см. Рис 1)	35мм x 200мм 43мм x 200мм	±5% ±5%
2	Толщина, (мкм)	25	±10%
3	Плотность, (кг/м ³)	918	±5%
4	Прочность на разрыв, (МПа(Н/мм ²)) - в продольном направлении - в поперечном направлении	Не менее 30 Не менее 25	-

«БХ Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Тел.: 0086 519 83978765

Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, район Чжунлоу, ул. Силинь, Чжанцзяцуньцзай, сельское поселение Шэньцзян, д. 90

Факс: 0086 519 83978717

Веб-сайт: www.bhdisposable.com

«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»

	Предел текучести при растяжении, (МПа(Н/мм ²))	11	±5%
	Относительное удлинение при разрыве, (%)		
	- в продольном направлении	700	±10%
	- в поперечном направлении	700	±10%
7	Прочность при растяжении сварного шва, (МПа(Н/мм ²))	Не менее 60% прочности при растяжении в продольном направлении	-
8	Температура размягчения, (°C)	100	±2°C
9	Температура плавления, (°C)	121	±2°C
10	Статистический коэффициент трения	0,1-0,5	-
11	Удельное поверхностное электрическое сопротивление, (Ом)	Не более 1×10^{16}	
12	Масса, (г)		
	35мм x 200мм	0,29 г	±10%
	43мм x 200мм	0,36 г	±10%

Поверхность чехлов прозрачная. На поверхности чехлов не допускаются: посторонние включения, видимые невооруженным глазом, запрессованные складки, неровно обрезанные края, разрывы и отверстия. Сварные швы чехлов по всей длине ровные, без прожженных мест и складок. Чехлы не придают дистиллированной воде постороннего запаха и не изменяют цвет и прозрачность дистиллированной воде. У чехлов отсутствует слипания внутренних поверхностей. Чехлы рентгенпрозрачные. Отклонение потемнения, измеренное денситометрически при снимке образца не более 5%. Чехлы устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей (слюна, кровь).

Материалы применяемые при изготовлении изделия:

Полиэтилен низкой плотности CAS номер 9002-88-4,
Производства: BH Medical Products Co., Ltd., China
– 98%.

«БХ Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Тел.: 0086 519 83978765

Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, район Чжунлоу, ул. Силинь, Чжанцзяцуньвэй, сельское поселение Шэньцзян, д. 90

Факс: 0086 519 83978717

Веб-сайт: www.bhdisposable.com

«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»

Концентрат антиблокирующей и скользящей добавки, Производства – Jiangxi Zhilian Plastics & Chemicals Technology Co., Ltd., China - 2%

Порядок работы изделия

- Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.
- Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению. Применять в соответствии с данной инструкцией.

Требования к применению и эксплуатации

Изделия применяются в стоматологических кабинетах клиник, больниц и других медицинских стоматологических учреждений, медицинским персоналом обученными методике применения чехлов, в соответствии с действующими на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

Срок службы (годности) и указания на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации: выдерживает воздействие температуры $(+32 - +42) \pm 1^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C , без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

Хранение изделий в сухом проветриваемом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^\circ\text{C}$. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

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: при температуре от $+50$ до -50°C и относительной влажности 95% при температуре $+25^\circ\text{C}$

Варианты комплектации медицинского изделия

Размер 35мм x 200мм: Картонная упаковка – 500 штуки, Инструкция по применению – 1 шт.

«БХ Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, район Чжунлоу, ул. Силинь, Чжанцзяцуньвэй, сельское поселение Шэньцзян, д. 90

Тел.: 0086 519 83978765

Факс: 0086 519 83978717

Веб-сайт: www.bhdisposable.com

«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»

Размер 43мм x 200мм: Картонная упаковка – 500 штук, Инструкция по применению – 1 шт.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Не использованное изделие возможно утилизировать вместе с бытовыми отходами. Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует качество чехлов при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Отказ от ответственности: Чехлы для профессионального использования в стоматологии и должны применяться строго в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет ответственность за использование чехлов не по назначению и/или в нарушение инструкции.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на территории РФ.

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

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

«BH Medical Products Co., Ltd». No 90 Shenjiang villagers' group Zhangjiacounwei, Xilin Street, Zhonglou District, 213024 Changzhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Печать: [«БХ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.»]

«БХ Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Тел.: 0086 519 83978765

Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, район Чжунлоу, ул. Силинь, Чжанцзяцуньвэй, сельское поселение Шэньцзян, д. 90

Факс: 0086 519 83978717

Веб-сайт: www.bhdisposable.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- *3337*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого 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/77-2020-8- 333

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко



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