



Pearl Dent

PEARL DENT COMPANY LIMITED

Lot III - 15B, Street 13, Tan Binh Industrial Park

Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam

Tel: 84-8-3815 2866 Fax: 84-8-3815 2863

E-mail: info@pearldent.com

Website: www.pearldent.com

Dispodent Sterile Disposable Dental Injection needles, sizes: 27GS size (0.4 x 21) mm; 27GL size (0.4 x 30) mm; 30 GS size (0.3 x 21) mm; 30 GL size (0.3 x 25) mm; 30 GM size (0.3 x 16) mm; 30 GC size (0.3 x 12) mm, 27GL size (0.4 x 35) mm; 30 GL size (0.3 x 30) mm; 27GL size (0.4 x 38) mm.

INSTRUCTIONS FOR USE

ONLY FOR PROFESSIONAL DENTAL USE!

Description:

Injection (dental) needles for professional dental use; needles for local injection anesthesia.

Can be applied only with specialized anesthetic agents having all the required permits for use in such procedures in Russia and recommended for local anesthesia by professional dentists using this type of needles.

Can be applied only with specialized carpule syringes having all the required permits for use in such procedures in Russia and recommended for local anesthesia by professional dentists using this type of needles.

Needles are disposable and supplied sterile in a sealed package.

Package:

Cardboard package contains 100 needles. Each needle has an individual sterile package with proper labelling. Labelling on the individual package of the needle contains the following information: Disposable Dental Needle, needle size (27GS, 27GL, 30GS, 30GL, 30GC, 30GM); diameter and length of the needle in mm; lot number, expiry date and other relevant information.

Purpose:

The needles are intended for carrying out the procedure of injecting local anesthesia (local anesthesia) and other drugs. They are used only with special types of carpule syringes. Application conditions - in dentistry.

Indications for use:

For use in professional dentistry for the procedure of local anesthesia.

Contra-indications:

Inability to observe the required procedure of use.

RISKS OF THE APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE: Inadequate quality of the materials used in the manufacture of a product can lead to the impossibility of using the product for its intended purpose, including a violation of sterility, mechanical damage.

The risks at the design and development stage (inadequate materials) and at the application stage (infection due to careless use) are identified. Risk management is carried out in the design process (selection of materials), risks at the application stage are minimized by informing the user about them. Thus, all identified risks are minimized, residual risk is acceptable.

Product Technical Specifications

Dimensions

No	Model	Dimension		Outer Diameter of needle (D) (mm)
		Size (Diameter x Length) (mm)	Full Length of Needle (mm)	
1	PEARLJECT 27GS	0.4 x 21 mm	$(25 \pm 2,5) + (21 \pm 0.9 \sim 1,4) = 46 \pm 0,5$	0.400 ~ 0.420
2	PEARLJECT 27GL	0.4 x 30 mm	$(25 \pm 2,5) + (30 \pm 0.9 \sim 1,4) = 55 \pm 0,5$	0.400 ~ 0.420
3	PEARLJECT 30GS	0.3 x 21 mm	$(25 \pm 2,5) + (21 \pm 0.9 \sim 1,4) = 46 \pm 0,5$	0.298 ~ 0.320
4	PEARLJECT 30GL	0.3 x 25 mm	$(25 \pm 2,5) + (25 \pm 0.9 \sim 1,4) = 50 \pm 0,5$	0.298 ~ 0.320
5	PEARLJECT 30GC	0.3 x 12 mm	$(25 \pm 2,5) + (12 \pm 0.9 \sim 1,4) = 37 \pm 0,5$	0.298 ~ 0.320
6	PEARLJECT 30GM	0.3 x 16 mm	$(25 \pm 2,5) + (16 \pm 0.9 \sim 1,4) = 41 \pm 0,5$	0.298 ~ 0.320
7	PEARLJECT 27GL	0.4 x 38 mm	$(25 \pm 2,5) + (38 \pm 0.9 \sim 1,4) = 63 \pm 0,5$	0.400 ~ 0.420
8	PEARLJECT 27GL	0.4 x 35 mm	$(25 \pm 2,5) + (35 \pm 0.9 \sim 1,4) = 60 \pm 0,5$	0.400 ~ 0.420
9	PEARLJECT 30GL	0.3 x 30 mm	$(25 \pm 2,5) + (30 \pm 0.9 \sim 1,4) = 55 \pm 0,5$	0.298 ~ 0.320

List of parts and materials

No	Parts	Materials	Specifications	Contact to Human body
1	Top cap, Low cap	High Density Polypropylene Manufacturer: Prime Polymer Co., Ltd., Japan	J850NA	No contact
2	Needle	STS 304 (Stainless steel) Manufacturer: JEIL TECH Co., Ltd., Korea	STS 304	Contact
3	Needle Hub	High Density Polypropylene Manufacturer: Prime Polymer Co., Ltd., Japan	J850NA	No contact
4	Silicon Oil	Silicone Resin Manufacturer: SEGO ENG Co., Korea	SA-1	No contact
5	Epoxy bond	Polymer Resin Manufacturer: SEGO ENG Co., Korea	FD-15L2	No contact
6	Dye for Needle Hub	Orange - Permanent Orange 13 (Pigment Orange 13) Manufacturer: Hangzhou Jiekai Chemicals Co., Ltd., China Blue - MILORI BLUE 27 (PIGMENT BLUE 27) Manufacturer: Hangzhou Spring Trading Co., Ltd., China	C16H24CL12N8O2 C6Fe2KN6	No contact

Green - Organic pigment
Phthalocyanine green
(Pigment Green 7)
Manufacturer: Space International, India

C32H16CuN8

The color of hub:

Model	Size (Diameter x Length) (mm)	Color
PEARLJECT 27GS	0.4 x 21 mm	Blue
PEARLJECT 27GL	0.4 x 30 mm	Blue
PEARLJECT 30GS	0.3 x 21 mm	Green
PEARLJECT 30GL	0.3 x 25 mm	Green
PEARLJECT 30GC	0.3 x 12 mm	Orange
PEARLJECT 30GM	0.3 x 16 mm	Orange
PEARLJECT 27GL	0.4 x 38 mm	Blue
PEARLJECT 27GL	0.4 x 35 mm	Blue
PEARLJECT 30GL	0.3 x 30 mm	Green

Weight of the needle assembly (needle weight + cup weight + hub weight)

Model	Size (Diameter x Length) (mm)	Weight
PEARLJECT 27GS	0.4 x 21 mm	1.65±0.02 g
PEARLJECT 27GL	0.4 x 30 mm	1.66±0.02 g
PEARLJECT 30GS	0.3 x 21 mm	1.64±0.02 g
PEARLJECT 30GL	0.3 x 25 mm	1.65±0.02 g
PEARLJECT 30GM	0.3 x 12 mm	1.63±0.02 g
PEARLJECT 30GC	0.3 x 16 mm	1.63±0.02 g
PEARLJECT 27GL	0.4 x 38 mm	1.67±0.02 g
PEARLJECT 27GL	0.4 x 35 mm	1.66±0.02 g
PEARLJECT 30GL	0.3 x 30 mm	1.65±0.02 g

Tube inner and outer diameter, tube wall thickness:

Model	Size (Diameter x Length) (mm)	Outer diameter, mm	Inner diameter, mm	Wall thickness, mm
PEARLJECT 27GS	0.4 x 21 mm	0.41±0.01	0.22±0.02	0.095±0.01
PEARLJECT 27GL	0.4 x 30 mm	0.41±0.01	0.22±0.02	0.095±0.01
PEARLJECT 30GS	0.3 x 21 mm	0.31±0.01	0.16±0.02	0.075±0.01
PEARLJECT 30GL	0.3 x 25 mm	0.31±0.01	0.16±0.02	0.075±0.01
PEARLJECT 30GM	0.3 x 12 mm	0.31±0.01	0.16±0.02	0.075±0.01
PEARLJECT 30GC	0.3 x 16 mm	0.31±0.01	0.16±0.02	0.075±0.01
PEARLJECT 27GL	0.4 x 38 mm	0.41±0.01	0.22±0.02	0.095±0.01
PEARLJECT 27GL	0.4 x 35 mm	0.41±0.01	0.22±0.02	0.095±0.01
PEARLJECT 30GL	0.3 x 30 mm	0.31±0.01	0.16±0.02	0.075±0.01

Hub thread specifications:

- Thread labelling – PHG 1/8"
- Thread pitch – 0.907 mm
- Inner diameter – 4.8 mm

Hub/ tube bonding strength: Criteria: The bond shall withstand (keep integrity for 1 sec. at) 22.0 N

Bending strength Tube deviation at 0.55 kgs:

Model	Size (D x L) (mm)	Max deviation, mm
PEARLJECT 27GS	0.4 x 21 mm	0.65
PEARLJECT 27GL	0.4 x 30 mm	0.65
PEARLJECT 30GS	0.3 x 21 mm	0.45
PEARLJECT 30GL	0.3 x 25 mm	0.45
PEARLJECT 30GM	0.3 x 12 mm	0.45
PEARLJECT 30GC	0.3 x 16 mm	0.45
PEARLJECT 27GL	0.4 x 38 mm	0.65
PEARLJECT 27GL	0.4 x 35 mm	0.65
PEARLJECT 30GL	0.3 x 30 mm	0.45

Puncture force: Below 0.5 N when puncturing a stretched 0.4-mm thick suede clothes.

Needles are produced in a sterile version. Subject to radiation by sterilization method according to EN ISO 11137, absorbed dose (25.0 kGy - 31kGy) or ethylene oxide (gas method) in accordance with EN ISO 11135.

Use:

1. Pick up the required needle size (diameter and length of the needle) pursuant to the rules and instructions for local anesthesia in professional dentist use.
2. Take the needle. Check the integrity and tightness of the individual package. Check the validity date on the individual package.
3. Turn the small (short) cap to open the package (see Figure 1). The individual pack of the needle consists of two caps (big and small).

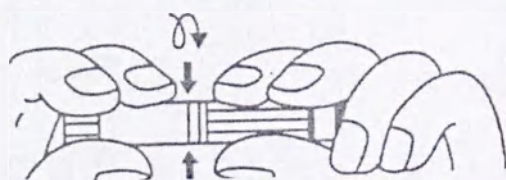


Fig. 1.

4. Install the carpule with anesthetic agent in the syringe.
5. Attach the needle to the syringe and lock it turning to the right see Figure 2. Attach the needle to the syringe and lock it (insert the needle to the special aperture of the syringe and then screw it in until it is secure) -. Make sure that the open part of the needle is sterile (do not touch it, etc.)

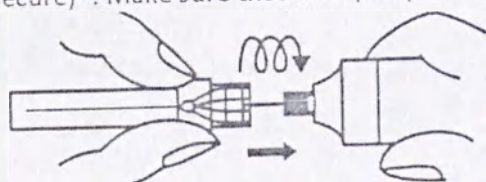


Fig. 2



Important: the second part of the needle should not be opened until the moment of use.

6. Remove the protective big (long) cap of the needle (see figure 3)

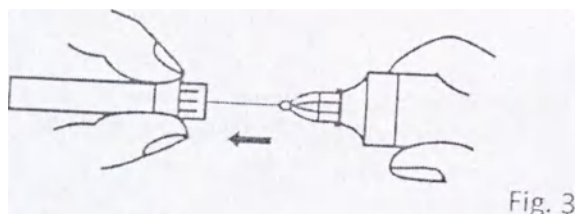


Fig. 3

7. Position the syringe vertically (needle facing up), remove air by pushing the plunger (until the anesthetic agent sprays from the syringe).
8. Perform the anesthesia procedure.

ANY RULES, INSTRUCTIONS, RECOMMENDATIONS, AND SAFETY PRECAUTIONS FOR THE RELEVANT PROCEDURE TYPES MUST BE OBSERVED!

9. After use, the needle should be assembled in the reverse order. For safe removal of the needle from the syringe attach the protective (big) cap first.
10. Dispose the needle.

Precautions:

- Do not use expired needles!
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- The needles are disposable! Do not re-use.
- Do not bend the needle during the procedure
- Do not use damaged and/or curved needles.
- Do not use needles with poor (or blocked) flow of the anesthetic agent (e.g. if the needle was clogged when puncturing the anesthetic agent carpule, etc.).
- Use only with the syringes that have the attachment threading corresponding to the threading of the needle. The needle shall be screwed on the syringe without excessive effort, providing the reliable and tight attachment to the syringe.
- Use only with recommended and approved types of anesthetic agents in specialized carpules.
- Don't apply excessive force to the needle.

Storage:

- Storage temperature +5- +40 °C
- Store in a dry ventilated place with a RH of 80% at t + 25 °C
- Avoid direct sunlight.
- Keep out of the reach of children.

Disposal:

Used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiN (Sanitary rules and norms) 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by the Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation of December 9, 2010 №163.)

Expiry date:

Expires 4 years from the manufacture date. The validity date can be found on the needle package and on the individual sterile package of each needle.

Transportation and handling:

Dispodent Sterile Disposable Dental Injection needles can be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules of cargo transportation in force in the modes of transport concerned. Mode of sending: parcel post, truck, plane, container.

Transportation conditions: - environment temperature +50- -50 °C,
- RH of 95% at temperature + 25 ° C

Avoid bumps and exposure to precipitation during loading/unloading and shipping.

For professional dental use only!

Registration certificate No. P3H 2016/5121 dated 07.12.2016.
No expiry date.

Requirement for maintenance and repair of medical devices:

The product has a completely finished construction and does not require any maintenance and repair interventions during operation, except for disposal in accordance with the standards of the medical institution.

Manufacturer: Pearl Dent Co., Ltd.,
No. 3-15B, Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, VietNam.
Phone: (84) 8 3 815 2864~6 Fax: (84) 8 3 815 2863 E-mail: pearldent@hcm.vnn.vn

Authorized representative of a manufacturer of a medical product in Russia:
Limited Liability Company DISPOTRADE
Room 226, Bldg. 1, 1 Vvedenskogo St., 117342, Moscow, INN 7728585728, KPP 772801001
Telephone 8 495 589-13-30 E-mail: dispodent@mail.ru www.dispodent.ru

Manufacturer's warranty:

The manufacturer guarantees the quality of the needles while observing the rules of operation, storage and transportation.

Disclaimer:

Dispodent Sterile Disposable Dental Injection needles, sizes: 27GS size (0.4 x 21) mm; 27GL size (0.4 x 30) mm; 30 GS size (0.3 x 21) mm; 30 GL size (0.3 x 25) mm; 30 GM size (0.3 x 16) mm; 30 GC size (0.3 x 12) mm, *27GL size (0.4 x 35) mm; 30 GL size (0.3 x 30) mm; 27GL size (0.4 x 38) mm*, have been designed and manufactured only for professional dental use and should be applied in strict accordance with this instruction for use.

The manufacturer is not responsible for the use of dental Dispodent needles for injection, single use, sterile, dimensions: 27GS size (0.4 x 21) mm; 27GL size (0.4 x 30) mm; 30 GS size (0.3 x 21) mm; 30 GL size (0.3 x 25) mm; 30 GM size (0.3 x 16) mm; 30 GC size (0.3 x 12) mm, *27GL size (0.4 x 35) mm; 30 GL size (0.3 x 30) mm; 27GL size (0.4 x 38) mm*, not for the intended purpose and / or in violation of instructions.

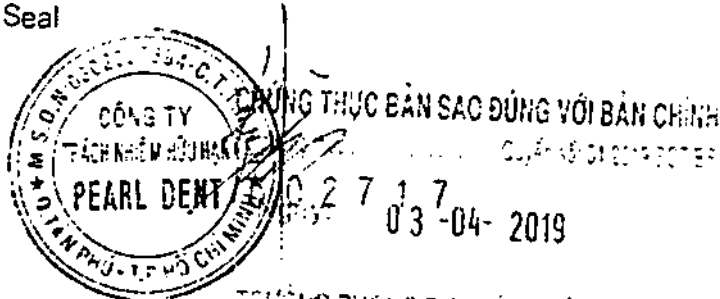
The user bears full responsibility in all cases of using dental Dispodent needles for injection, single use, sterile, dimensions: 27G5 size (0.4 x 21) mm; 27GL size (0.4 x 30) mm; 30 GS size (0.3 x 21) mm; 30 GL size (0.3 x 25) mm; 30 GM size (0.3 x 16) mm; 30 GC size (0.3 x 12) mm, **27GL size (0.4 x 35) mm; 30 GL size (0.3 x 30) mm; 27GL size (0.4 x 38) mm**, not for the intended purpose (which implies any purpose other than specifically indicated in the instructions) and (or) in violation of any provision of the instruction.

Date : January 30th, 2019.

Representative of Pearl Dent Co.,Ltd.

Mr. Han Dong Hee / President

Seal



03-04-2019

TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẢN TÂN BÌNH

Phạm Phú Dũng

HỢP NGUYỄN GIAO SỞ QUẢN LÝ HÀNH CHÍNH
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF THE SR OF VIETNAM

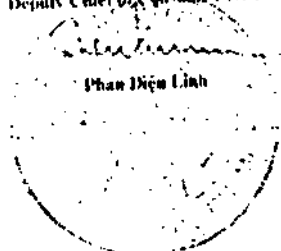
CHUNG NHẬN - HỢP PHÁP HOA LẠNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country Viet Nam
2. Ông (Bà)
has been signed by Phạm Phú Dũng ky
3. Vị chức danh
acting in the capacity of Head of Division
4. và con dấu của
bears the seal stamp of Justice Division of Tân Bình Dist., Ho Chi Minh City

Được chứng nhận - Hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. Tại
at Ho Chi Minh City 6 ngày 04-04-2019
7. Cơ quan cấp
Relations the Vietnam Consulate General at Exterior
8. Số
by 1000006 SNA

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal stamp
Deputy Chief of Consular Division



7.7

**«ПЕРЛ ДЕНТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»
(PEARL DENT COMPANY LIMITED)**

Вьетнам, г. Хошимин, район Танфу,
Танбин Индастриал Парк, промышленная зона III, ул. № 13, 15В
(Lot III - 15B, Street 13, Tan Binh Industrial Park
Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam)

Телефон: 84-8-3815 2866

Факс: 84-8-3815 2863

E-mail: info@perlident.com

Веб-сайт: www.pperlident.com

Иглы стоматологические «Dispodent» для инъекций, однократного применения, стерильные, размеры: типоразмер 27GS (0,4 x 21) мм; типоразмер 27GL (0,4 x 30) мм; типоразмер 30 GS (0,3 x 21) мм; типоразмер 30 GL (0,3 x 25) мм; типоразмер 30 GM (0,3 x 16) мм; типоразмер 30 GC (0,3 x 12) мм, типоразмер 27GL (0,4 x 35) мм; типоразмер 30GL (0,3 x 30) мм, типоразмер 27GL (0,4 x 38) мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ!

Описание: Иглы стоматологические для инъекций для профессионального применения в стоматологии; иглы для проведения местной анестезии.

Используются только со специальными анестетиками, рекомендованными для использования при проведении процедуры местной анестезии в профессиональной стоматологии с использованием данного типа игл, при наличии всех необходимых разрешений к применению для данного вида процедур на территории России.

Используются только со специальными видами карпульных шприцов, рекомендованных для использования при проведении процедуры местной анестезии в профессиональной стоматологии с использованием данного типа игл, при наличии всех необходимых разрешений к применению для данного вида процедур на территории России.

Иглы являются изделиями однократного применения и поставляются стерильными в герметичной упаковке.

Упаковка:

Картонная коробка, содержащая 100 игл. Каждая игла размещена в индивидуальной стерильной упаковке, имеющей соответствующую маркировку. Маркировка на индивидуальной упаковке иглы содержит следующую информацию: Иглы стоматологические однократного применения, типоразмер иглы (27GS, 27GL, 30GS, 30GL, 30GC, 30GM); диаметр и длина иглы в мм; № партии, срок годности и другую необходимую информацию.

Назначение:

Иглы предназначены для проведения процедуры введения местного обезболивания (местной анестезии) и других лекарственных средств. Используются только со специальными видами карпульных шприцов. Условия применения – в стоматологии.

Показания к применению:

Для применения в профессиональной стоматологии для проведения процедуры местной анестезии.

Противопоказания:

Невозможность соблюдения установленной процедуры применения.

Печать:

[Общество с ограниченной ответственностью
«Перл Дент»
Номер предприятия 0302097894
Общество с ограниченной ответственностью
Район Тан Фу г. Хошимин]

Печать:

[Социалистическая Республика Вьетнам
Район Тан Бинь
г. Хошимин
Отдел юстиции]

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

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование в результате 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.

Технические характеристики изделия.

Габаритные размеры

№	Модель	Размер (Диаметр x Длина) (мм)	Габаритные размеры	
			Полная длина иглы (мм)	Наружный диаметр иглы (D) (мм)
1	PEARLJECT 27GS	0,4 x 21 мм	$(25 \pm 2,5) + (21 \pm 0,9 \sim 1,4) = 46 \pm 0,5$	0,400 ~ 0,420
2	PEARLJECT 27GL	0,4 x 30 мм	$(25 \pm 2,5) + (30 \pm 0,9 \sim 1,4) = 55 \pm 0,5$	0,400 ~ 0,420
3	PEARLJECT 30GS	0,3 x 21 мм	$(25 \pm 2,5) + (21 \pm 0,9 \sim 1,4) = 46 \pm 0,5$	0,298 ~ 0,320
4	PEARLJECT 30GL	0,3 x 25 мм	$(25 \pm 2,5) + (25 \pm 0,9 \sim 1,4) = 50 \pm 0,5$	0,298 ~ 0,320
5	PEARLJECT 30GC	0,3 x 12 мм	$(25 \pm 2,5) + (12 \pm 0,9 \sim 1,4) = 37 \pm 0,5$	0,298 ~ 0,320
6	PEARLJECT 30GM	0,3 x 16 мм	$(25 \pm 2,5) + (16 \pm 0,9 \sim 1,4) = 41 \pm 0,5$	0,298 ~ 0,320
7	PEARLJECT 27GL	0,4 x 38 мм	$(25 \pm 2,5) + (38 \pm 0,9 \sim 1,4) = 63 \pm 0,5$	0,400 ~ 0,420
8	PEARLJECT 27GL	0,4 x 35 мм	$(25 \pm 2,5) + (35 \pm 0,9 \sim 1,4) = 60 \pm 0,5$	0,400 ~ 0,420
9	PEARLJECT 30GL	0,3 x 30 мм	$(25 \pm 2,5) + (30 \pm 0,9 \sim 1,4) = 55 \pm 0,5$	0,298 ~ 0,320

Список деталей и материалов

№	Компоненты	Материалы	Технические характеристик и	Контакт с телом человека
1	Верхний/нижний колпачки	Полиэтилен высокой плотности. Производитель: «Прайм Полимер Ко., Лтд.» (Prime Polymer Co., Ltd.), Япония	J850NA	Не контактирует
2	Игла	STS 304 (нержавеющая сталь) Производитель: «ДЖЕЙЛ ТЕК Ко., Лтд.» (JEIL TECH Co., Ltd.), Республика Корея	STS 304	Контактирует
3	Разъем иглы	Полиэтилен высокой плотности Производитель: «Прайм Полимер Ко., Лтд.», Япония	J850NA	Не контактирует
4	Кремнийорганическое масло	Кремнийорганическая смола Производитель: «СЕГО И-ЭН-ДЖИ Ко.» (SEGO ENG Co.), Республика Корея	SA-1	Не контактирует
5	Соединение эпоксидным клеем	Полимерная смола Производитель: «СЕГО И-ЭН-ДЖИ Ко.», Республика Корея	FD-15L2	Не контактирует

6	Краситель разъема иглы	для	Оранжевый - Permanent Orange 13 (Pigment Orange 13) Производитель: «Ханчжоу Цзекай Кемикалс Ко., Лтд.» (Hangzhou Jiekai Chemicals Co., Ltd.), Китай	C16H24CL12N 8O2	Не контактирует
			Синий - MILORI BLUE 27 (PIGMENT BLUE 27) Производитель: «Ханчжоу Спринг Трейдинг Ко., Лтд.» (Hangzhou Spring Trading Co., Ltd.), Китай	C6Fe2KN6	
			Зеленый - Organic pigment Phthalocyanine green (Pigment Green 7) Производитель: «Спэйс Интернэйшнл» (Space International), Индия	C32H16CuN8	

Печать:
[Социалистическая
Республика Вьетнам
Район Тан Бинь
г. Хошимин
Отдел юстиции]

Цвет разъема:

Модель	Размер (Диаметр. х Длина) (мм)	Цвет
PEARLJECT 27GS	0,4 x 21 мм	Голубой
PEARLJECT 27GL	0,4 x 30 мм	Голубой
PEARLJECT 30GS	0,3 x 21 мм	Зеленый
PEARLJECT 30GL	0,3 x 25 мм	Зеленый
PEARLJECT 30GC	0,3 x 12 мм	Оранжевый
PEARLJECT 30GM	0,3 x 16 мм	Оранжевый
PEARLJECT 27GL	0,4 x 38 мм	Голубой
PEARLJECT 27GL	0,4 x 35 мм	Голубой
PEARLJECT 30GL	0,3 x 30 мм	Зеленый

Вес иглы в сборе (вес иглы + вес колпачка + вес разъема)

Модель	Размер (Диаметр, х Длина) (мм)	Вес
PEARLJECT 27GS	0,4 x 21 мм	1,65±0,02 г
PEARLJECT 27GL	0,4 x 30 мм	1,66±0,02 г
PEARLJECT 30GS	0,3 x 21 мм	1,64±0,02 г
PEARLJECT 30GL	0,3 x 25 мм	1,65±0,02 г
PEARLJECT 30GM	0,3 x 12 мм	1,63±0,02 г
PEARLJECT 30GC	0,3 x 16 мм	1,63±0,02 г
PEARLJECT 27GL	0,4 x 38 мм	1,67±0,02 г

<i>PEARLJECT 27GL</i>	<i>0,4 x 35 мм</i>	<i>1,66±0.02 з</i>
<i>PEARLJECT 30GL</i>	<i>0,3 x 30 мм</i>	<i>1,65±0.02 з</i>

Внешний и внутренний диаметры трубки иглы и Толщина стенки трубки иглы:

Модель	Размер (Диаметр, x Длина) (мм)	Внешний диаметр трубки иглы, мм	Внутренний диаметр трубки иглы, мм	Толщина стенки трубки иглы, мм
PEARLJECT 27GS	0,4 x 21 мм	0,41±0,01	0,22±0,02	0,095±0,01
PEARLJECT 27GL	0,4 x 30 мм	0,41±0,01	0,22±0,02	0,095± 0,01
PEARLJECT 30GS	0,3 x 21 мм	0,31±0,01	0,16±0,02	0,075± 0,01
PEARLJECT 30GL	0,3 x 25 мм	0,31±0,01	0,16±0,02	0,075±0,01
PEARLJECT 30GM	0,3 x 12 мм	0,31±0,01	0,16±0,02	0,075± 0,01
PEARLJECT 30GC	0,3 x 16 мм	0,31±0,01	0,16±0,02	0,075± 0,01
<i>PEARLJECT 27GL</i>	<i>0,4 x 38 мм</i>	<i>0,41±0,01</i>	<i>0,22±0,02</i>	<i>0,095±0,01</i>
<i>PEARLJECT 27GL</i>	<i>0,4 x 35 мм</i>	<i>0,41±0,01</i>	<i>0,22±0,02</i>	<i>0,095± 0,01</i>
<i>PEARLJECT 30GL</i>	<i>0,3 x 30 мм</i>	<i>0,31±0,01</i>	<i>0,16±0,02</i>	<i>0,075± 0,01</i>

Требование к резьбовому соединению канюли:

- Маркировка резьбы – PHG 1/8"
- Шаг резьбы – 0.907 мм
- Внутренний диаметр – 4,8 мм

Прочность соединения между канюлей и трубкой иглы: Критерий: Соединение между канюлей и трубкой иглы должно выдерживать усилие 22,0 Н (не разрываться при данном усилии в течении 1 с)

Требование к сопротивлению изгибу - отклонение трубок при усилии 0,55 кгс:

Модель	Размер (диам, x Д) (мм)	Максимальное допустимое отклонение, мм
PEARLJECT 27GS	0,4 x 21 мм	0,65
PEARLJECT 27GL	0,4 x 30 мм	0,65
PEARLJECT 30GS	0,3 x 21 мм	0,45
PEARLJECT 30GL	0,3 x 25 мм	0,45
PEARLJECT 30GM	0,3 x 12 мм	0,45
PEARLJECT 30GC	0,3 x 16 мм	0,45
<i>PEARLJECT 27GL</i>	<i>0,4 x 38 мм</i>	<i>0,65</i>
<i>PEARLJECT 27GL</i>	<i>0,4 x 35 мм</i>	<i>0,65</i>
<i>PEARLJECT 30GL</i>	<i>0,3 x 30 мм</i>	<i>0,45</i>

Усилие прокола: Норма – не более 0,5 Н, при прокалывании натянутой замши толщиной 0,4 мм.

Изделия выпускаются в стерильном исполнении. Подвергаются стерилизации радиационным методом по EN ISO 11137, поглощенная доза (25,0 кГр – 31кГр), или окисью этилена (газовым методом) в соответствии с EN ISO 10993-7.

Способ применения:

1. Выберите требуемый размер иглы (диаметр и длина иглы) согласно установленным правилам и инструкциям по проведению процедуры местной анестезии в профессиональной стоматологии.
2. Возьмите иглу. Необходимо убедиться в целостности и герметичности индивидуальной упаковки, проверить срок годности на индивидуальной упаковке.
3. Для открытия упаковки требуется повернуть малый колпачок (Рис. 1). Индивидуальная упаковка иглы состоит из двух колпачков (большого и малого).

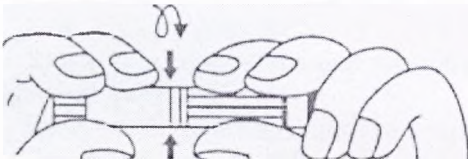


Рис. 1.

4. Установите в шприц карпулу с анестетиком.
5. Установите иглу на шприц и закрутите направо до упора (рис. 2). Установите иглу на шприц и зафиксируйте ее (необходимо ввести иглу в специальное отверстие на шприце и поворачивать, пока игла не будет надежно закреплена) - см. Рис. 2. Действуйте осторожно, чтобы не нарушить стерильность открытой части иглы (не прикасайтесь к ней).

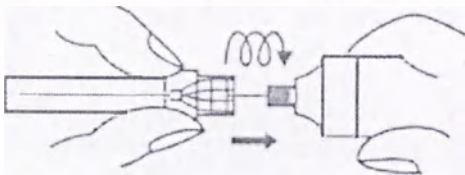


Рис. 2

Важно: вторую часть иглы не следует вскрывать до момента использования.

6. Снимите большой колпачок иглы (рис. 3).

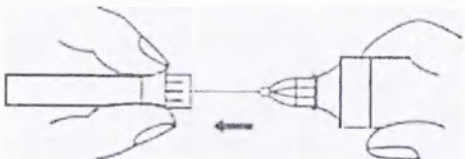


Рис. 3

7. Расположите шприц вертикально (иглой вверх), нажмите на поршень для удаления пузырьков воздуха (до появления струи анестетика из шприца).
8. Проведите процедуру анестезии.

СЛЕДУЕТ СТРОГО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ПРАВИЛАМИ, ИНСТРУКЦИЯМИ, РЕКОМЕНДАЦИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ ДЛЯ ДАННОГО ВИДА ПРОЦЕДУРЫ!

9. После использования игла должна быть разобрана в обратном порядке. Для обеспечения безопасности при снятии иглы со шприца сначала наденьте на иглу защитный колпачок (большой).
10. Утилизируйте иглу.

Печать:
[Социалистическая
Республика Вьетнам
Район Тан Бинь
г. Хошимин
Отдел юстиции]

Меры предосторожности:

- Не использовать иглы с истекшим сроком годности.
- Не использовать иглу, если упаковка вскрыта или повреждена
- Иглы предназначены для одноразового применения. Не использовать повторно
- Не сгибайте иглу во время проведения процедуры
- Не пользуйтесь искривленными иглами, а также иглами, имеющими повреждения!
- Не пользуйтесь иглами, которые не обеспечивают полноценный (беспрепятственный) ток анестетика (например, если игла засоряется при прокалывании капсулы анестетика и т. д.)!
- Использовать только со шприцами, имеющими резьбу, соответствующую резьбе иглы. Игла должна легко накручиваться на шприц, обеспечивая надежную и плотную фиксацию.
- Пользуйтесь только рекомендованными типами анестетиков в специальных карпулах.
- Не прикладывайте к игле чрезмерных усилий!

Хранение:

- Хранить при температуре +5- +40 °С.
- Хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью 80% при температуре +25°С.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Хранить в недоступном для детей месте.

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 2010г. №163)

Срок годности:

4 года с даты производства. Срок годности указан на групповой упаковке и индивидуальной стерильной упаковке каждой иглы.

Транспортировка и обращение:

Иглы стоматологические «Dispodent» для инъекций, однократного применения, стерильные можно транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими для данных видов транспорта. Способ пересылки: почтой, на грузовом автотранспорте, авиатранспортом, в контейнерах.

Условия транспортировки: - температура окружающей среды от +50 до -50 °С,
- относительная влажность 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: № РЗН 2016/5121 от 07.12.2016 года.

Не имеет даты истечения срока действия.

Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

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.

Производитель: «Перл Дент Ко., Лтд.», Вьетнам, г. Хошимин, Тан Бин Индастриал Парк, улица № 13, № 3-15В.

Телефон: (84) 8 3 815 2864~6, Факс: 84) 8 3 815 2863, Эл. почта: pearldent@hcm.vnn.vn

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия 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
www.dispodent.ru

Гарантии производителя

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

Отказ от ответственности:

Иглы стоматологические «Dispodent» для инъекций, однократного применения, стерильные, размеры: типоразмер 27GS (0,4 x 21) мм; типоразмер 27GL (0,4 x 30) мм; типоразмер 30 GS (0,3 x 21) мм; типоразмер 30 GL (0,3 x 25) мм; типоразмер 30 GM (0,3 x 16) мм; типоразмер 30 GC (0,3 x 12) мм, **типоразмер 27GL (0,4 x 35) мм; типоразмер 30GL (0,3 x 30) мм, типоразмер 27GL (0,4 x 38) мм** разработаны и произведены только для профессионального использования в стоматологии и должны применяться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Производитель не несет ответственность за использование игл стоматологических «Dispodent» для инъекций, однократного применения, стерильных, размеры: типоразмер 27GS (0,4 x 21) мм; типоразмер 27GL (0,4 x 30) мм; типоразмер 30 GS (0,3 x 21) мм; типоразмер 30 GL (0,3 x 25) мм; типоразмер 30 GM (0,3 x 16) мм; типоразмер 30 GC (0,3 x 12) мм, **типоразмер 27GL (0,4 x 35) мм; типоразмер 30GL (0,3 x 30) мм, типоразмер 27GL (0,4 x 38) мм**, не по назначению и/или в нарушение инструкции.

Пользователь несет полную ответственность во всех случаях использования игл стоматологических «Dispodent» для инъекций, однократного применения, стерильных, размеры: 27GS (0,4 X 21) мм; типоразмер 27GL (0,4 x 30) мм; типоразмер 30 GS (0,3 X 21) мм; типоразмер 30 GL (0,3 x 25) мм; типоразмер 30 GM (0,3 x 16) мм; типоразмер 30 GC (0,3 x 12) мм, **типоразмер 27GL (0,4 x 35) мм; типоразмер 30GL (0,3 x 30) мм, типоразмер 27GL (0,4 x 38) мм**, не по назначению (что подразумевает любое назначение, кроме специально указанного в инструкции) и (или) в нарушение любого положения инструкции.

Дата: 30 января 2019 г.
Представитель «Перл Дент Ко., Лтд.»,
Г-н Хан Донг Хи / Президент
Штамп

Печати:
[Общество с ограниченной ответственностью
«Перл Дент»
Номер предприятия 0302097894
Общество с ограниченной ответственностью
Район Тан Фу г. Хошимин]

Штамп:
[Копия верна
Номер подтверждения подлинности: 002717
Номер реестра: 01/2019 SCT/BS
Дата: 03.04.2019
Заместитель начальника Отдела юстиции района Тан
Бинь
Фам Фу Дунг]

Печати:
[Социалистическая Республика Вьетнам
Район Тан Бинь
г. Хошимин
Отдел юстиции]

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ВЬЕТНАМ

КОНСУЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

1. Страна: **Вьетнам**

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Фам Фу Дунг

3. в качестве

Начальника подразделения

4. скреплено печатью / штампом

Подразделения Юстиции района Тан Бинь

г. Хошимина

Удостоверено

5. в **г. Хошимин**

6. дата:

04.04.2019

7. **Отделом международных отношений г. Хошимин**

8. за № **0066666/SNV**

Подпись и печать/штамп

Заместитель Начальника консульского отдела

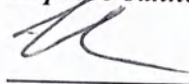
/подпись/

Фан Дьёу Линь

Печать:

[Министерство иностранных дел
Социалистической Республики Вьетнам, г. Хошимин]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

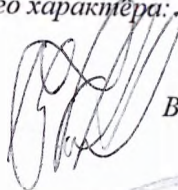
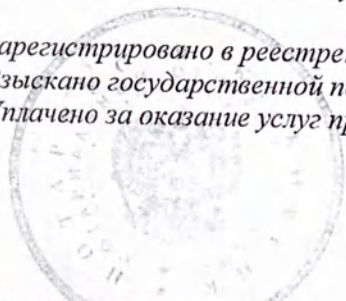
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 55-905

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

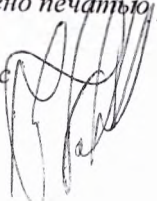
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 12 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 55-904
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800
руб. 00 коп.



В.К.Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)

Нотариус