

7-07-2016
КОПИЯ

President
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

R. von Schauenburg
Röder
Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Oskar-Messter-Str. 18
85737 Ismaning
Rochus von Schauenburg
«24» 10 2016 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструменты стоматологические ручные: зеркала
стоматологические многоразового использования**

Производства: Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning,
Landkreis München, Germany

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4. ПОКАЗАНИЯ.....	4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.....	4
8.1. Специальные требования к медицинскому персоналу.....	5
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.....	5
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	5
11.1. Конструкция медицинского изделия.....	5
11.2. Сводные технические характеристики основных компонентов.....	7
12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	19
13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
14. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	19
Маркировка транспортной упаковки продукта.....	19
Условия транспортировки.....	19
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	19
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	19
17. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	20
17.1. Маркировка.....	20
17.2. Первичная упаковка зеркал ЕС aktiv.....	20
17.3. Маркировка первичной упаковки зеркал ЕС aktiv на русском языке.....	21
17.4. Первичная упаковка зеркал Optima.....	21
17.5. Маркировка первичной упаковки зеркал Optima на русском языке.....	22
17.6. Первичная упаковка зеркал Clarima.....	22
17.7. Маркировка первичной упаковки зеркал Clarima на русском языке.....	23
17.8. Первичная упаковка зеркал HR Front.....	23
17.9. Маркировка первичной упаковки зеркал HR Front на русском языке.....	24
17.10. Первичная упаковка окклюзионных зеркал HR Front.....	24
17.11. Маркировка упаковки окклюзионных зеркал HR Front на русском языке.....	25
17.12. Первичная упаковка зеркал Miniature resection mirror.....	25
17.13. Маркировка упаковки зеркал Miniature resection mirror.....	25
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
19. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	26
19.1. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	26
20. РЕКЛАМАЦИЯ.....	27

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Зеркала стоматологические многократного использования **ЕС aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR-Front** в стальном корпусе со стержнем с односторонней стеклянной плоской увеличивающей отражающей поверхностью.

Зеркала стальные **Miniature resection mirror** цельнометаллические с односторонней отражающей поверхностью.

Зеркала окклюзионные **HR Front** с плоской фронтальной отражающей поверхностью.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Инструменты стоматологические ручные: зеркала стоматологические многократного использования, варианты исполнения:

1. Зеркало **ЕС aktiv**:

- зеркало плоское, размеры: 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм) в упаковках по 12 шт.;

2. Зеркало **OPTIMA**:

- зеркало плоское, размеры: 0(ø14мм), 1(ø16мм), 2(ø18мм), 3 (ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6(ø26мм), 8(ø30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 0(ø14мм), 1(ø16мм), 2(ø18мм), 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6(ø26мм), 8(ø30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало плоское с ретрактором, размеры: 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6(ø26мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее с ретрактором, размеры: 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6 (ø26мм) в упаковках по 12 шт.;

3. Зеркало **CLARIMA**:

- зеркало плоское, размеры: 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6(ø26мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм), 6(ø26мм) в упаковках по 12 шт.;

4. Зеркало **HR Front**:

- зеркало плоское, размеры: 0(ø14мм), 3(ø20мм), 4(ø22мм), 5(ø24мм), 8(ø30мм) в упаковках по 12 шт.;
- зеркало плоское с ретрактором, размеры: 4(ø22мм), 5(ø24мм) в упаковках по 12 шт.;

5. Зеркало **HR Front** окклюзионное плоское, размеры: 60(160x40мм), 70(150x65мм), 75 (140x74мм), 80(150x35мм), в упаковках по 1 шт.;

6. Зеркало стальное **Miniature resection mirror**:

- зеркало плоское, размеры: ø4мм, ø6мм, ø8мм в упаковках по 1 шт.;
- зеркало увеличивающее, размеры: ø4мм, ø6мм, ø8мм в упаковках по 1 шт.

Разработчик

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG / Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning, Landkreis München, Germany

Производитель

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG / Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning, Landkreis München, Germany

Адреса мест производства медицинского изделия

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG / Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning, Landkreis München, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: import@medenta.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Зеркала стоматологические многоразового использования предназначены для универсального применения в процессе стоматологического лечения.

4. ПОКАЗАНИЯ.

Стоматологические зеркала – это универсальный ручной инструмент, используемый на стоматологическом приеме для диагностического осмотра полости рта и зубов. Применяется на терапевтическом, ортопедическом и хирургическом приемах для визуализации недоступных областей полости рта и зубов, а также для оттеснения мягких тканей щёк, языка и губ во время процедур лечения. Используется как на взрослом, так и на детском приемах.

Зеркала **ЕС aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR Front** применяются для осмотра ротовой полости зубов, а так же для расширения и оттеснения мягких тканей во время стоматологического лечения любой этиологии.

Зеркала окклюзионные **HR Front** могут использоваться для осмотра и для документирования путем фотосъемки для реабилитации в ортодонтической и ортопедической практике.

Зеркало стальное **Miniature resection mirror** применяются в стоматологической хирургической практике при резекции корня и других оперативных вмешательствах полости рта.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не установлены.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав оправ зеркала. В таком случае необходимо отказаться от использования зеркала в металлических оправах. Продукция является малоинвазивной, 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Зеркала многоразового использования являются сменными, имеющие стандартную резьбу стержня, которые должны быть закреплены к подходящим стоматологическим ручкам для зеркал. Различные зеркала по клиническим показаниям используются для осмотра, в процессе лечебных манипуляций, а также в диагностических целях. Все стоматологические зеркала имеют кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта пациентов.

Зеркала **ЕС aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR-Front** применяются для осмотра ротовой полости в диагностических целях. Для осмотра недоступных участков зубов, а так же для оттеснения мягких тканей во время стоматологического лечения любой этиологии.

Зеркала окклюзионные **HR Front**, имеющие высокую отражающую способность и контрастность, используются для осмотра полости рта и документирования (фотографирования) результатов проводимых процедур в лечебных и диагностических целях. Также для фотосъемки этапов лечения и реабилитации в ортодонтической и ортопедической практике.

Зеркала стальные цельнометаллические **Miniature resection mirror** используются в хирургической стоматологии. Они имеют маленькие размеры отражающей поверхности и применяются в стоматологической хирургической практике при резекции корня зубов для обзора недоступных участков.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.

Все инструменты должны использоваться только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту.

Не рекомендуются использовать зеркала с ручкой для оттеснения мягких тканей при препарировании зубов вращающимися абразивно-режущими инструментами, чтобы не повредить

отражающую поверхность зеркал и возможно случайное нанесение травмы пациенту. Придерживайтесь рекомендованного производителем метода предстерилизационной обработки и стерилизации для предотвращения их повреждения и распространения перекрестной инфекции.

8.1. Специальные требования к медицинскому персоналу.

Предназначены для использования в стоматологии врачами-стоматологами и средним мед. персоналом. Врач-стоматолог должен освоить навыки и пройти обучение для работы с отображенным и увеличенным изображением

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Инструменты стоматологические ручные отесняющие – зеркала многоразового использования относятся к 1 классу медицинских изделий, согласно Директиве ЕС 93/42/ЕС для медицинских изделий, Приложение IX, правило 5.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 508 03 06 28.

Класс потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции – 94 3750.

10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

Инструменты стоматологические ручные: зеркала стоматологические многоразового использования работают по принципу получения изображения в зеркале недоступных для прямого осмотра областей полости рта и зубов и механического отеснения мягких тканей полости рта, щёк, языка и губ.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

11.1. Конструкция медицинского изделия.

Инструменты стоматологические ручные: зеркала стоматологические многоразового использования ЕС aktiv плоские и увеличивающие, Optima плоские и увеличивающие, Optima с ретрактором плоские и увеличивающие, Clarima плоские и увеличивающие, HR Front плоские, HR Front с ретрактором плоские состоят из следующих элементов: оправы, силиконовой вставки и собственно зеркального стекла. На рисунке 1 приведены основные элементы конструкции зеркал.

Оправа изготавливается из нержавеющей стали марки 1.4016 методом холодной штамповки и клёпки. Силиконовые вставки высекаются из листов прозрачного силикона. Зеркальное стекло изготавливается из оптического стекла марки Floatglas путём нанесения специального покрытия с помощью вакуумного напыления. На зеркальное стекло с задней отражающей поверхностью отражающее покрытие наносится с задней стороны зеркала. Фронтальная поверхность таких зеркал покрывается специальными оксидными плёнками для улучшения отражающей способности, яркости и естественной передачи цветов.

Зеркала серии HR Front, имеют фронтальную отражающую поверхность, что уменьшает искажения изображения. Все покрытия наносятся только на фронтальную поверхность. Обычно наносится не менее 40 слоёв различных видов покрытий, что увеличивает отражающую способность зеркала и его цветопередачу. Покрытие, наносимое на оптическое стекло, представляет собой совокупность оксидных пленок (оксиды кремния - 70 %; оксид кальция –



Рис. 1.

(оксиды кремния - 70 %; оксид кальция – 9,5%; оксид натрия - 13%; оксид магния – 4%; оксид алюминия – 2,5%; оксиды других металлов -1 %).

Компания Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG не использует родиевых покрытий зеркал, поскольку родиевые покрытия уступает многослойному покрытию оксидных плёнок по качеству получаемого изображения.

Зеркала окклюзионные двухсторонние плоские HR Front изготавливаются путём высечки из оптического стекла зеркала нужной формы. Затем на некоторые виды зеркал надеваются съёмные силиконовые держатели.

Зеркала Miniature resection mirror, как плоские, так и увеличивающие полностью изготовлены из нержавеющей стали марки 1.4016.

11.2. Сводные технические характеристики основных компонентов.

11.2.1. 5.2.1. Зеркало ЕС актив плоское, размеры: 3(ø20мм), 4 (ø22мм), 5 (ø24мм) в упаковках по 12 шт.

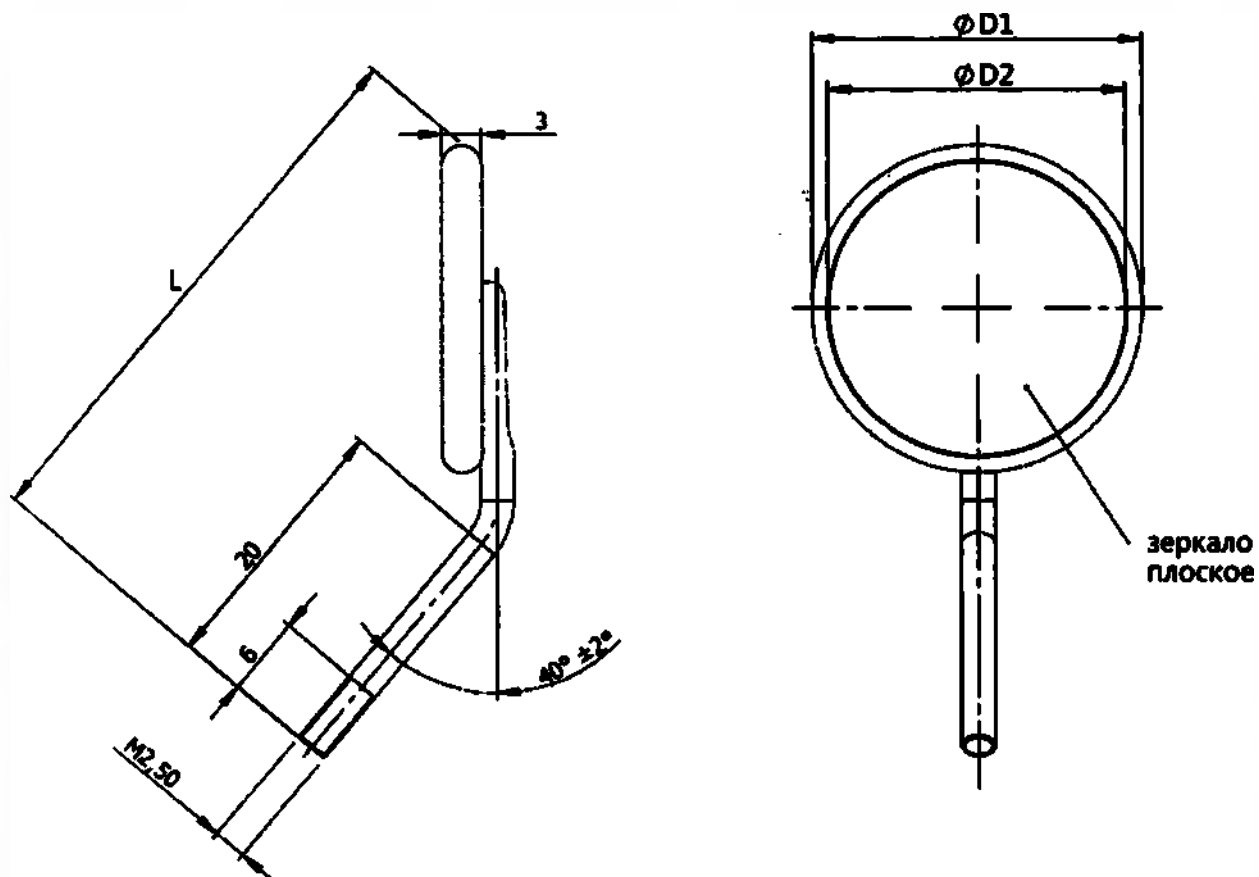


Рис. 2.

Изображения:	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	3(ø20мм)	43,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	2,7±0,1	Н/П
	4 (ø22мм)	44,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	3,5±0,1	Н/П
	5 (ø24мм)	45,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	4,3±0,1	Н/П

5.2.2. Зеркало ЕС актив увеличивающее, размеры: 3(ø20мм), 4 (ø22мм), 5 (ø24мм) в упаковках по 12 шт.

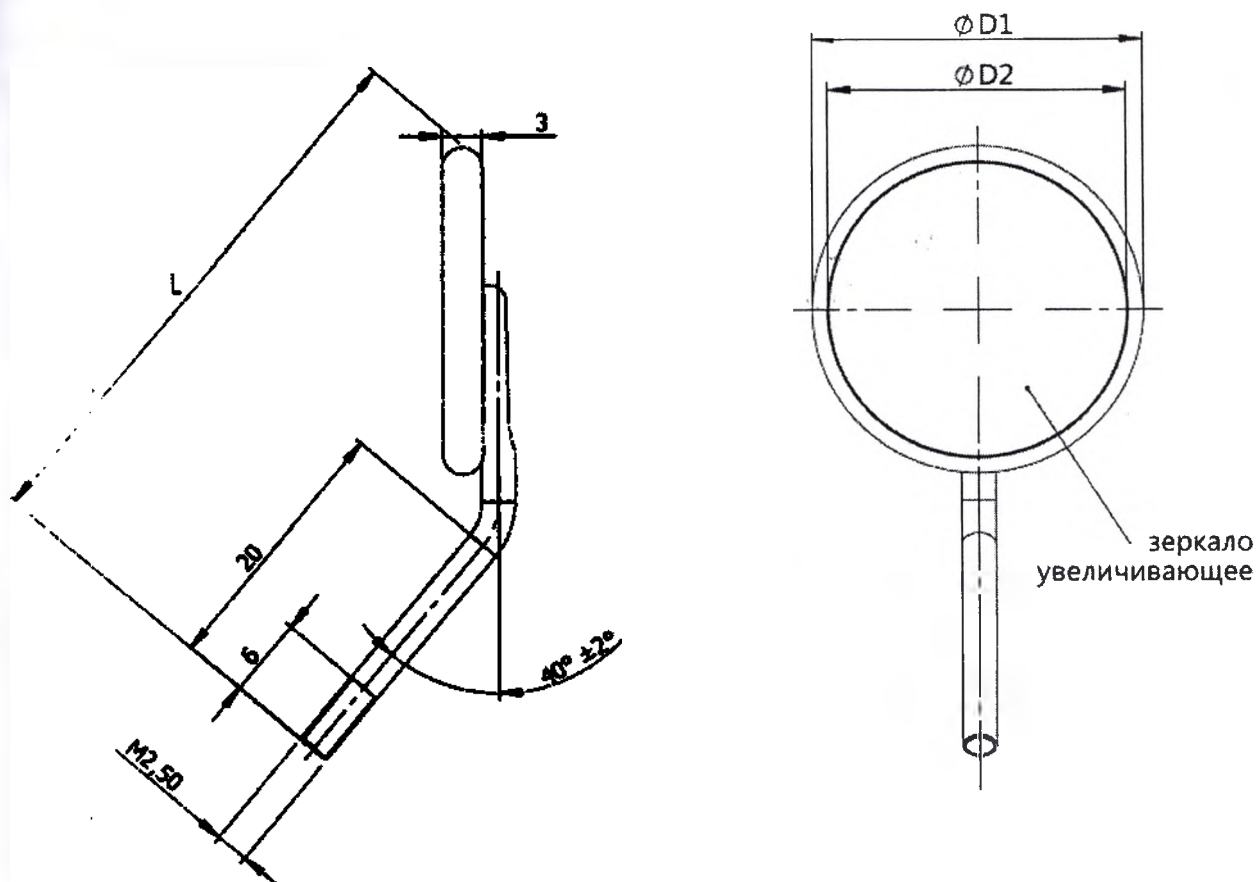


Рис. 3.

Изображения:	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	3(ø20мм)	43,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	2,8±0,1	3,3X
	4 (ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	3,6±0,1	3,3X
	5 (ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	4,4±0,1	3,3X

5.2.3. Зеркало Optima плоское, размеры: 0 (ø14мм), 1 (ø16мм), 2 (ø18мм), 3 (ø20мм), 4 (ø22мм), 5 (ø24мм), 6 (ø26мм), 8 (ø30мм) в упаковках по 12 шт.;

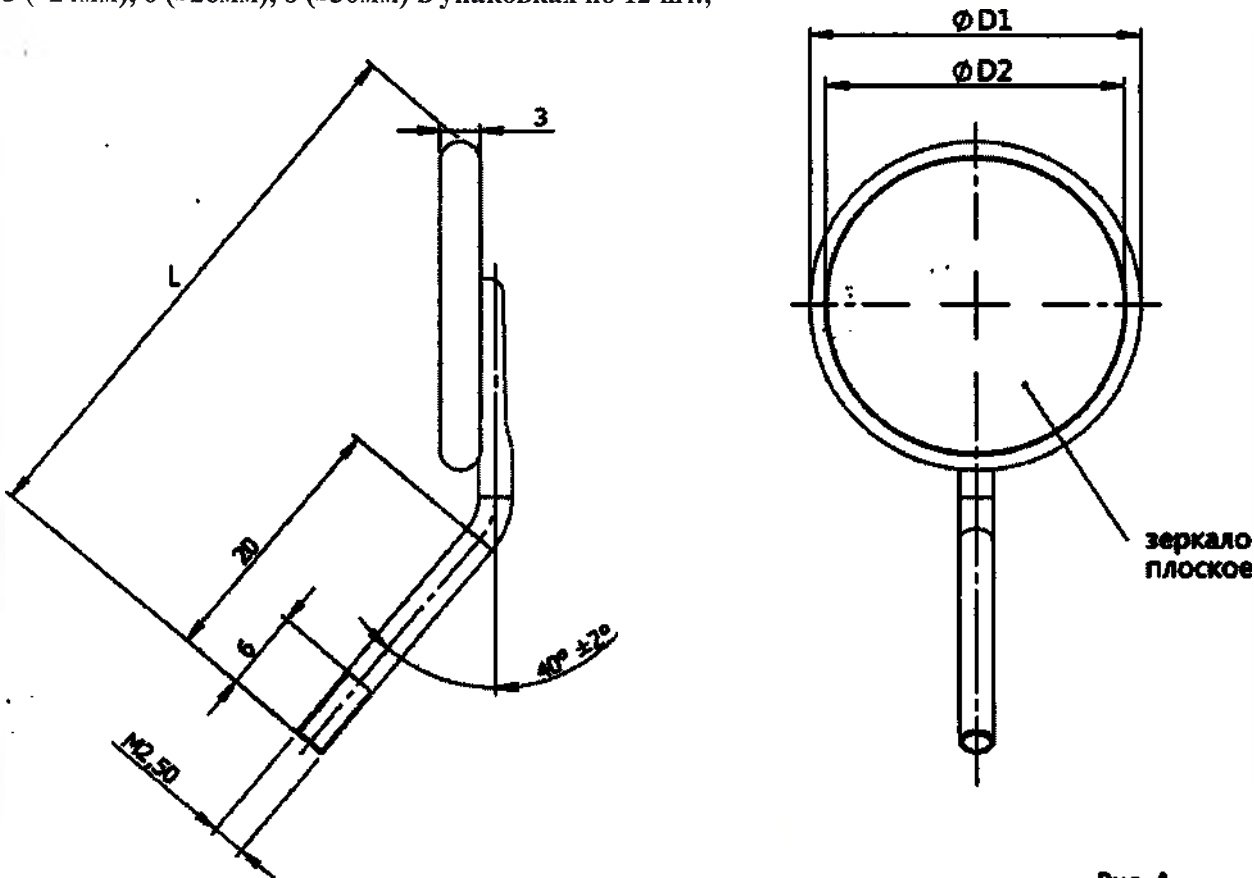


Рис. 4.

Изображения:	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	0 (ø14мм)	34,0±0,5	12,5±0,1	10,0±0,1	2,5±0,1	1,7±0,1	Н/П
	1 (ø16мм)	36,0±0,5	16,5±0,1	14,0±0,1	2,5±0,1	2,3±0,1	Н/П
	2 (ø18мм)	38,0±0,5	18,5±0,1	16,0±0,1	2,5±0,1	2,7±0,1	Н/П
	3 (ø20мм)	40,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	3,0±0,1	Н/П
	4 (ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	3,5±0,1	Н/П
	5 (ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	4,5±0,1	Н/П
	6 (ø26мм)	44,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	6,1±0,1	Н/П
	8 (ø30мм)	48,0±0,5	32,5±0,1	30,0±0,1	2,5±0,1	7,0±0,1	Н/П

5.2.4. Зеркало Optima увеличивающее, размеры: 0 (Ø14мм), 1 (Ø16мм), 2 (Ø18мм), 3 (Ø20мм), 4 (Ø22мм), 5 (Ø24мм), 6 (Ø26мм), 8 (Ø30мм) в упаковках по 12 шт.

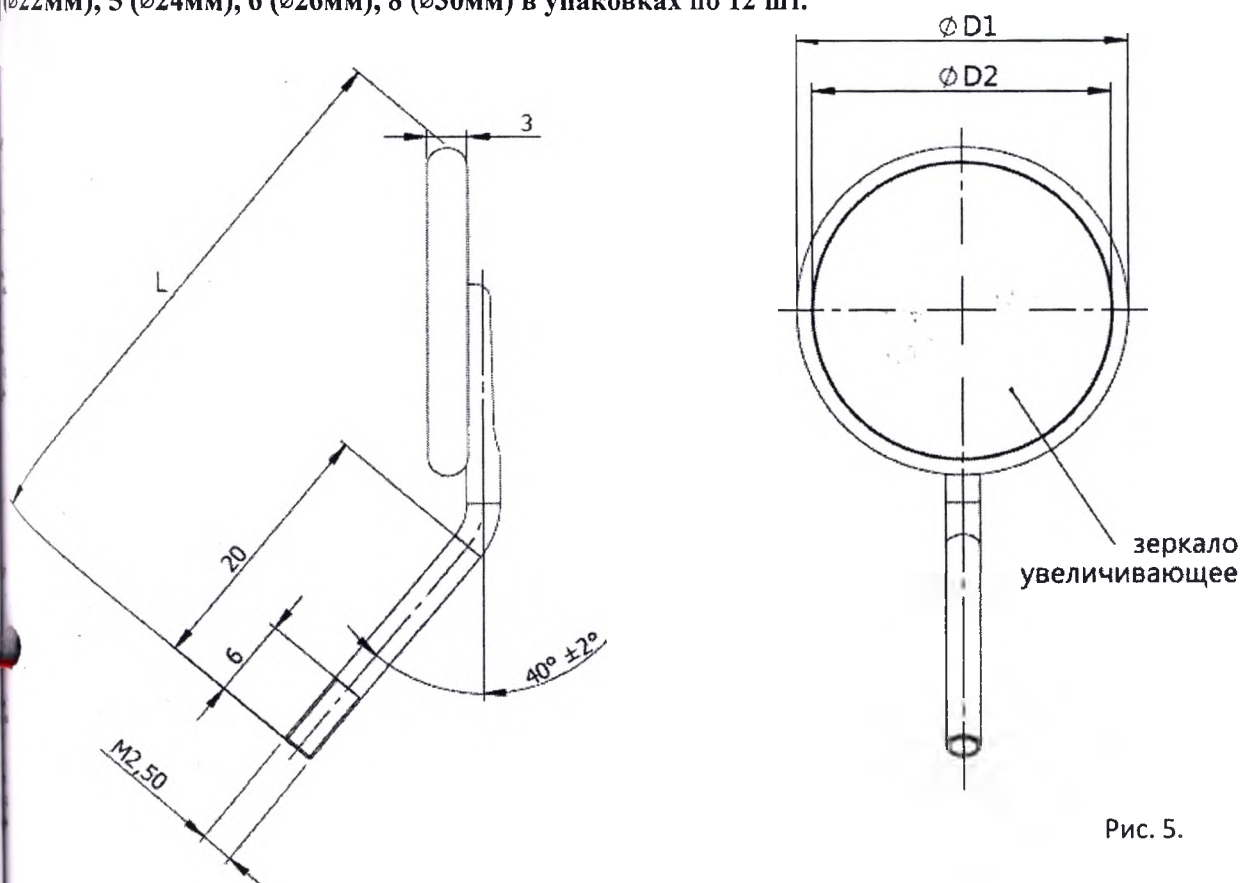


Рис. 5.

Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
0 (Ø14мм)	34,0±0,5	12,5±0,1	10,0±0,1	2,5±0,1	1,8±0,1	3,3х
1 (Ø16мм)	36,0±0,5	16,5±0,1	14,0±0,1	2,5±0,1	2,4±0,1	3,3х
2 (Ø18мм)	38,0±0,5	18,5±0,1	16,0±0,1	2,5±0,1	2,8±0,1	3,3х
3 (Ø20мм)	40,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	3,1±0,1	3,3х
4 (Ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	3,6±0,1	3,3х
5 (Ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	4,7±0,1	3,3х
6 (Ø26мм)	44,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	6,2±0,1	3,3х
8 (Ø30мм)	48,0±0,5	32,5±0,1	30,0±0,1	2,5±0,1	7,2±0,1	3,3х

5.2.5. Зеркало Optima плоское с ретрактором, размеры: 4 (Ø22мм), 5 (Ø24мм), 6 (Ø26мм) в упаковках по 12 шт.

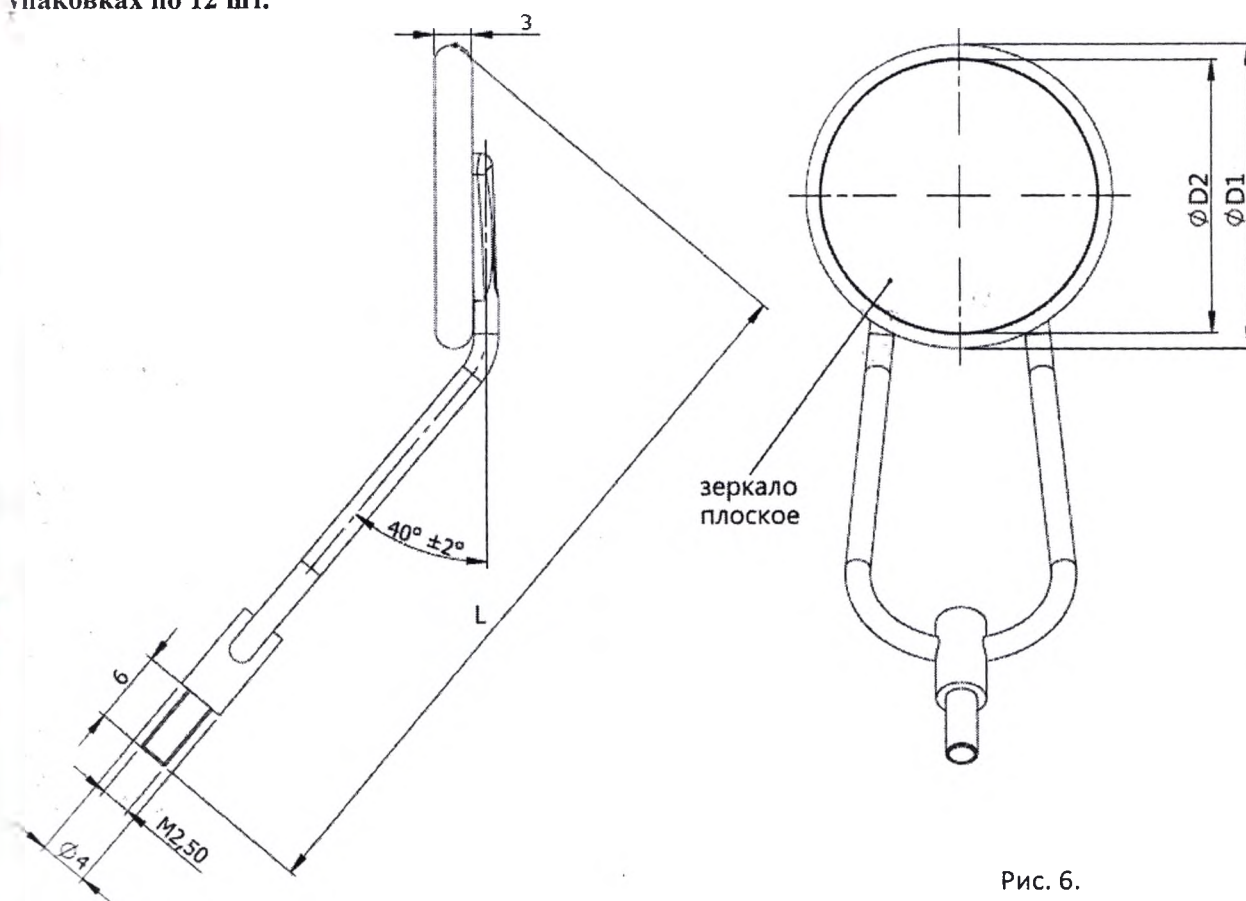


Рис. 6.

Изображения:



Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхнос- ти (D2), мм	Диаметр хвостови- ка, мм	Вес зеркала, г	Увелич- ение
4 (Ø22мм)	55,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	5,9±0,1	Н/П
5 (Ø24мм)	58,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	6,7±0,1	Н/П
6 (Ø26мм)	60,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	7,2±0,1	Н/П

5.2.6 Зеркало Optima увеличивающее с ретрактором, размеры: 4 (ø22мм), 5 (ø24мм), 6 (ø26мм) в упаковках по 12 шт.

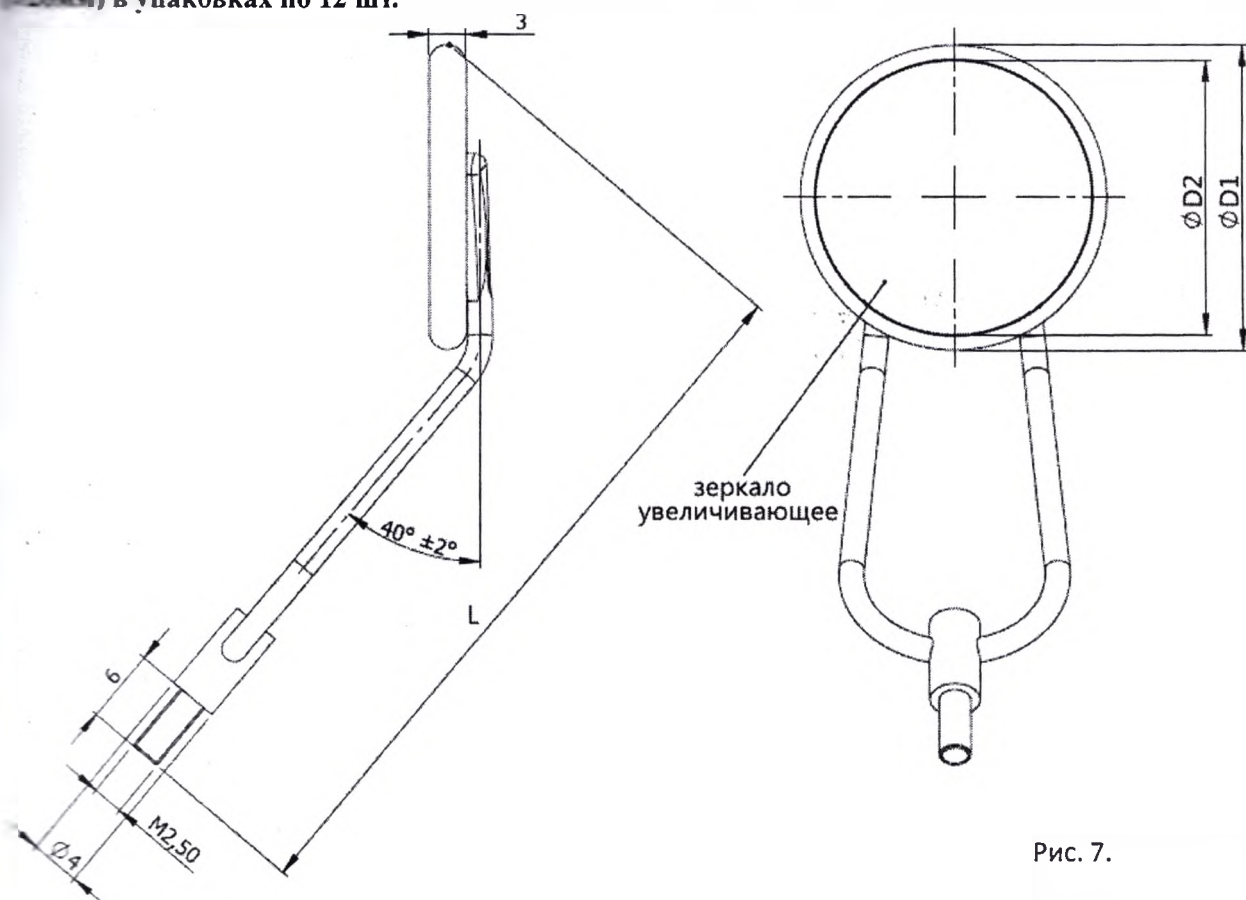


Рис. 7.

Изображения:	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	4 (ø22мм)	55,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	6,0±0,1	3,3х
	5 (ø24мм)	58,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	6,8±0,1	3,3х
	6 (ø26мм)	60,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	7,3±0,1	3,3х

5.1.7. Зеркало Clarima плоское, размеры 3 (ø20мм), 4 (ø22мм), 5 (ø24мм), 6 (ø26мм) в упаковках по 12 шт.;

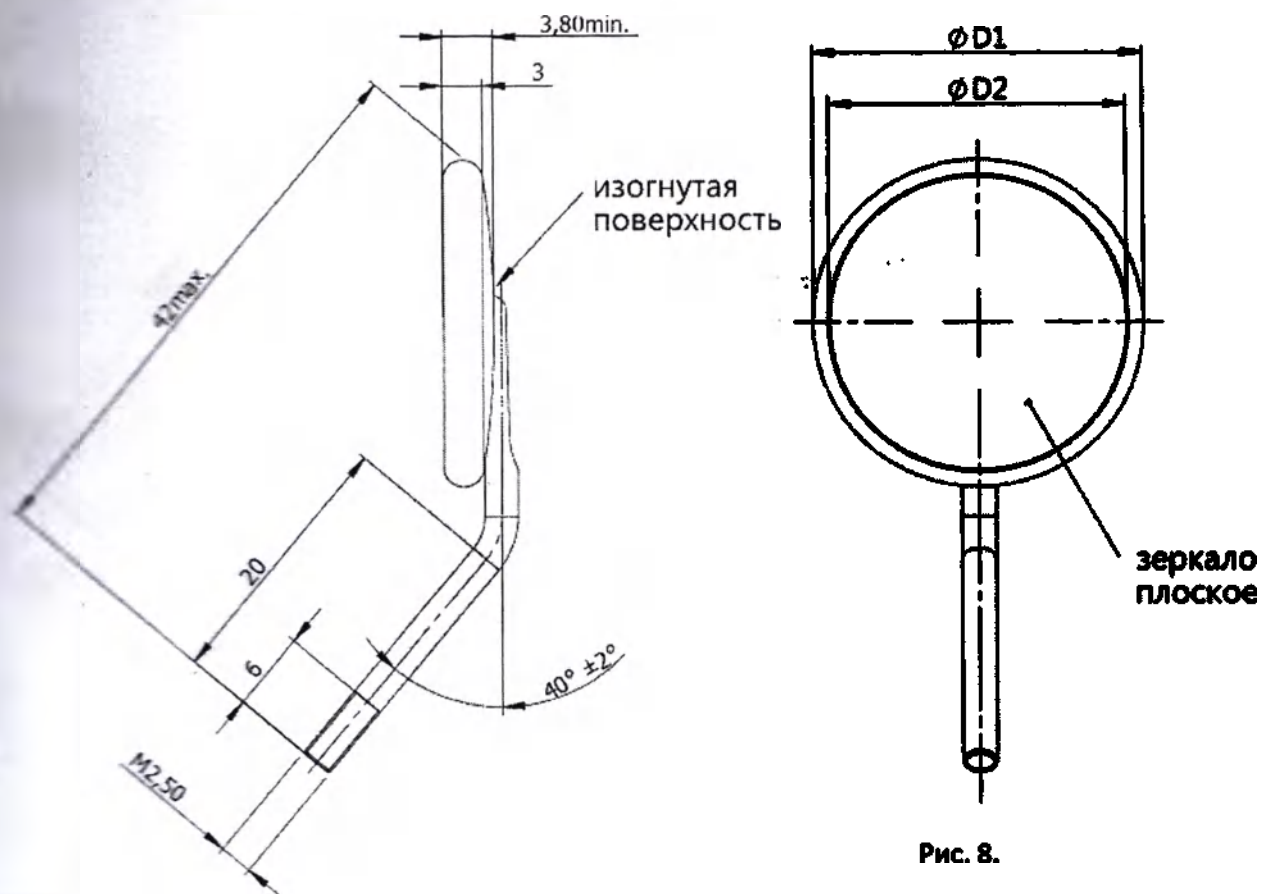
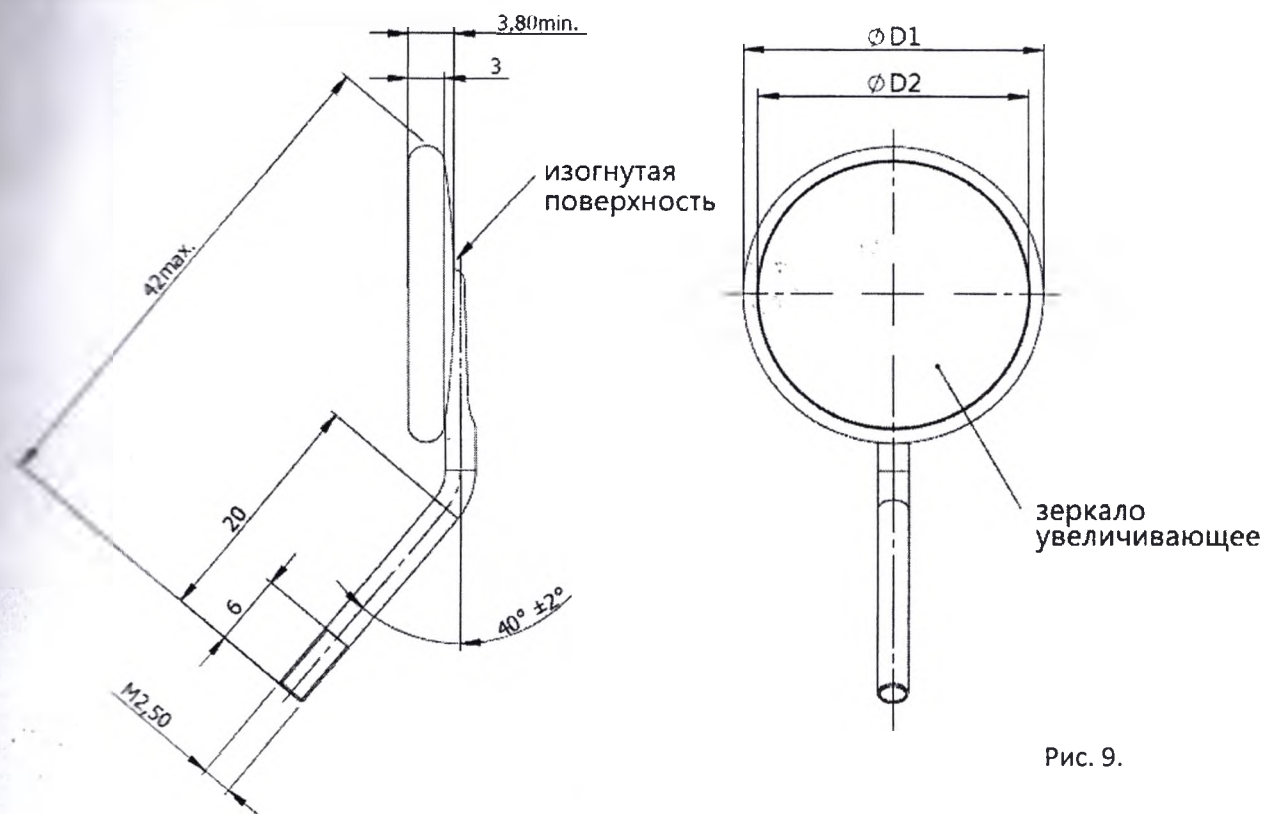
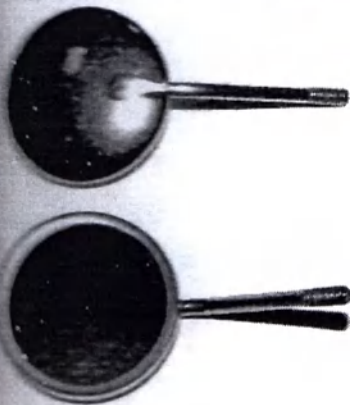


Рис. 8.

	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхности (D2), мм	Диаметр хвостовика, мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	3 (ø20мм)	40,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	5,6±0,1	Н/П
	4 (ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	6,6±0,1	Н/П
	5 (ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	7,6±0,1	Н/П
	6 (ø26мм)	44,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	8,6±0,1	Н/П

9.2.8 Зеркало Clarima увеличивающее, размеры 3 (ø20мм), 4 (ø22мм), 5 (ø24мм), 6 (ø26мм) в упаковках по 12 шт.;



Изображение:	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхнос- ти (D2), мм	Диаметр хвостови- ка, мм	Вес зеркала, г	Увелич- ение
	3 (ø20мм)	40,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	6,3±0,1	3,3х
	4 (ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	7,3±0,1	3,3х
	5 (ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	8,3±0,1	3,3х
	6 (ø26мм)	44,0±0,5	28,5±0,1	26,0±0,1	2,5±0,1	9,3±0,1	3,3х

Зеркало HR Front плоское, размеры: 0 (Ø14мм), 3 (Ø20мм), 4 (Ø22мм), 5 (Ø24мм), 8 (Ø30мм) в упаковках по 4 и по 12 шт.

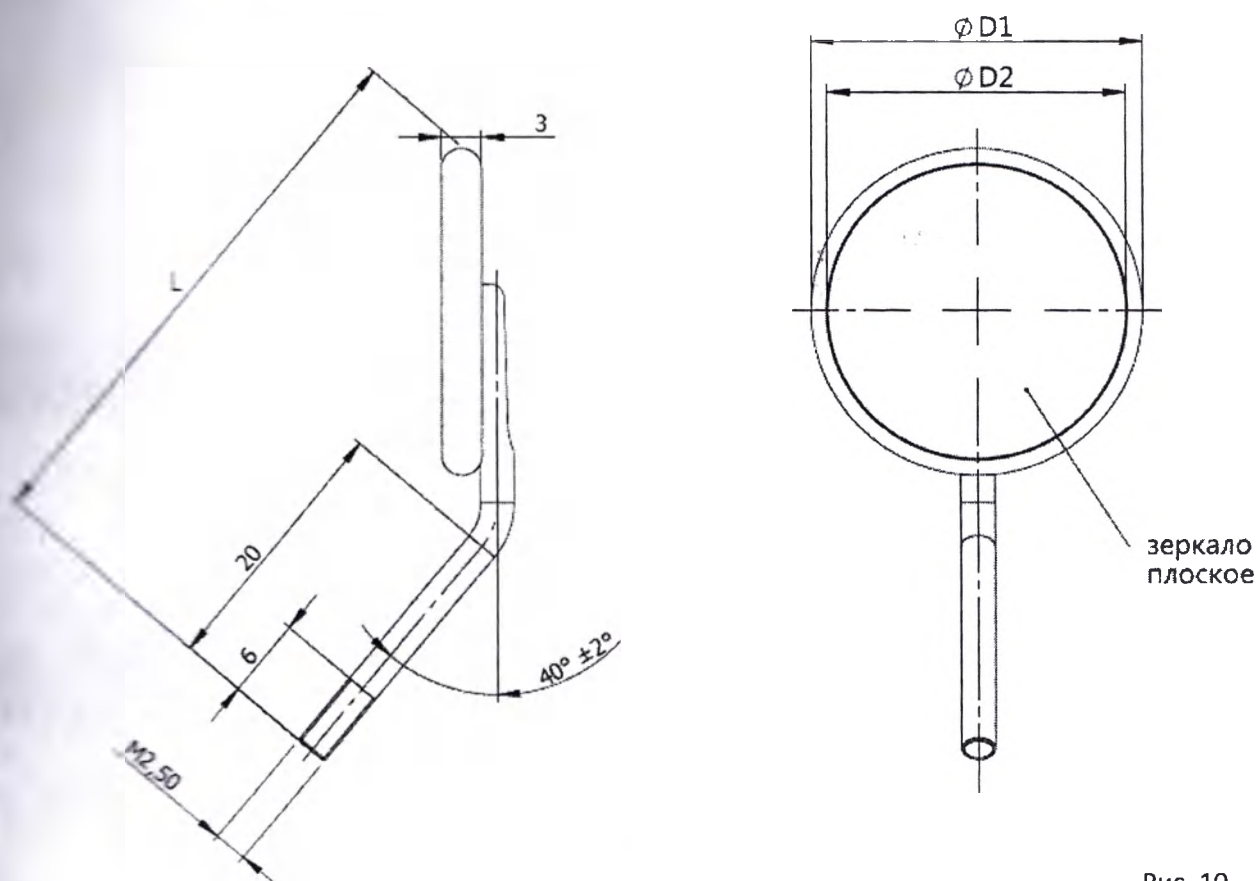


Рис. 10.

	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр корпуса (D1), мм	Диаметр видимой поверхнос- ти (D2), мм	Диаметр хвостови- ка, мм	Вес зеркала, г	Увелич- ение
	0 (Ø14мм)	34,0±0,5	16,5±0,1	14,0±0,1	2,5±0,1	1,7±0,1	Н/П
	3 (Ø20мм)	40,0±0,5	22,5±0,1	20,0±0,1	2,5±0,1	3,0±0,1	Н/П
	4 (Ø22мм)	41,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	3,5±0,1	Н/П
	5 (Ø24мм)	42,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	4,5±0,1	Н/П
	8 (Ø30мм)	48,0±0,5	32,5±0,1	30,0±0,1	2,5±0,1	7,0±0,1	Н/П

5.2.11. Зеркало HR Front плоское с ретрактором, размеры: 4 (Ø22мм), 5 (Ø24мм) в упаковках по 12 шт.

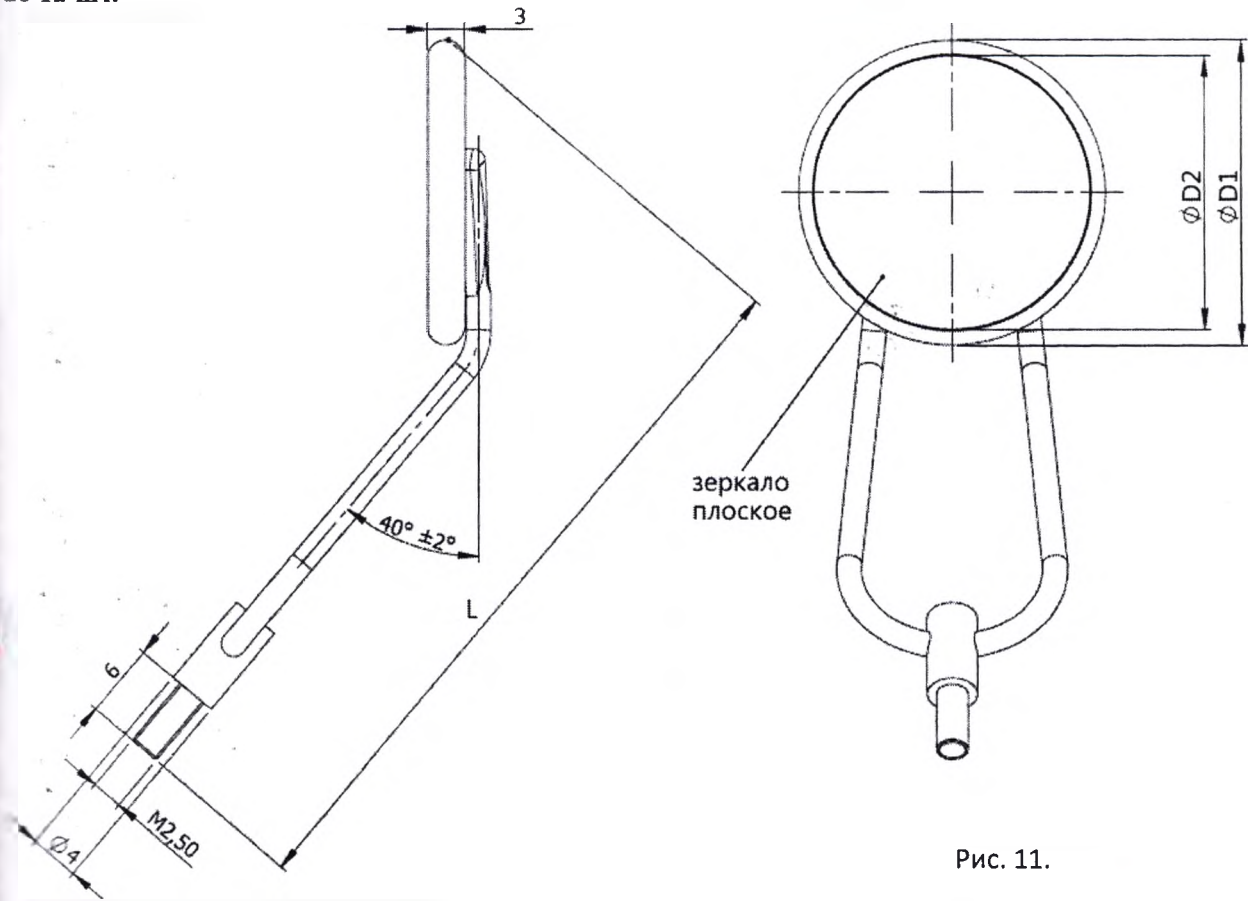


Рис. 11.

Длина:	Размеры:	Общая длина	Диаметр корпуса	Диаметр видимой поверхнос ти	Диаметр хвостови ка	Вес зеркала, г	Увелич ение
	4 (Ø22мм)	55,0±0,5	24,5±0,1	22,0±0,1	2,5±0,1	5,9±0,1	Н/П
	5 (Ø24мм)	58,0±0,5	26,5±0,1	24,0±0,1	2,5±0,1	6,7±0,1	Н/П

Зеркала **HR Front** окклюзионное плоское, размеры: 60 (160x40мм), 70 (150x65мм), 75 (150x35мм), в упаковках по 1 шт.;

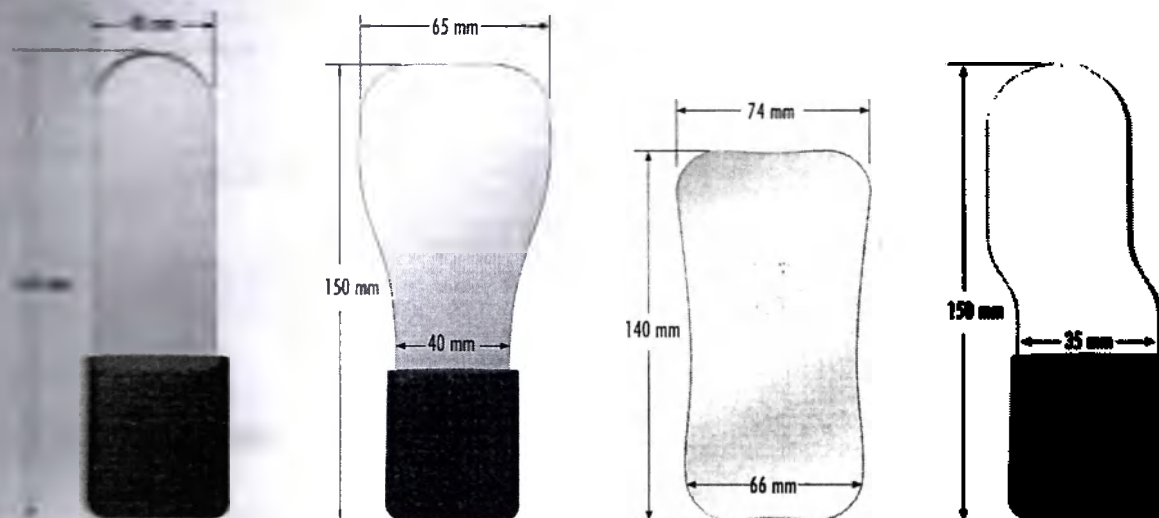


Рис. 12.

	Размеры:	Общая длина, мм	Общая ширина, мм	Вес зеркала, г
	60	160,0±0,5	40,0±0,5	55,0±0,5
	70	150,0±0,5	65,0±0,5	65,0±0,5
	75	140,0±0,5	74,0±0,5	67,0±0,5
	80	150,0±0,5	35,0±0,5	40,0±0,5

5.2.13 Зеркало стальное Miniature resection mirror плоское, размеры: $\varnothing 4$ мм, $\varnothing 6$ мм, $\varnothing 8$ мм в упаковках по 1 шт.:

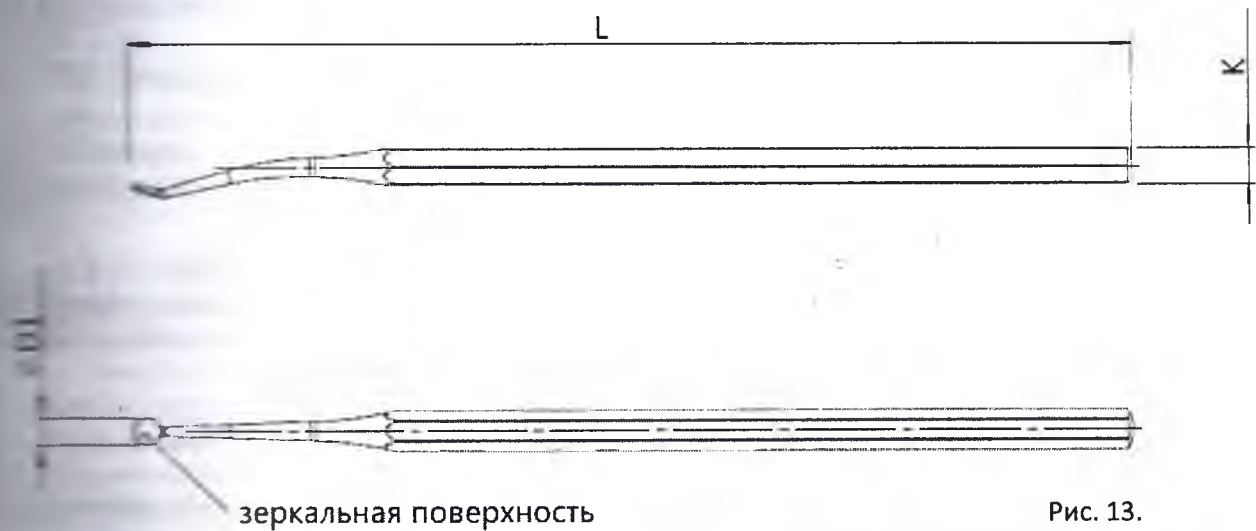


Рис. 13.

Изображение:						
	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр зеркала (D1), мм	Диаметр хвостовика (K), мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	$\varnothing 4$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	4,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	24,0 $\pm$ 0,5	Н/П
	$\varnothing 6$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	6,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	25,0 $\pm$ 0,5	Н/П
	$\varnothing 8$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	8,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	26,0 $\pm$ 0,5	Н/П

5.2.14 Зеркало стальное Miniature resection mirror увеличивающее, размеры: $\varnothing 4$ мм, $\varnothing 6$ мм, $\varnothing 8$ мм в упаковках по 1 шт.

Изображение:						
	Размеры:	Общая длина (L), мм	Диаметр зеркала (D1), мм	Диаметр хвостовика (K), мм	Вес зеркала, г	Увеличение
	$\varnothing 4$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	4,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	24,0 $\pm$ 0,5	3,3x
	$\varnothing 6$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	6,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	25,0 $\pm$ 0,5	3,3x
	$\varnothing 8$ мм	155,0 $\pm$ 0,5	8,0 $\pm$ 0,1	5,5 $\pm$ 0,1	26,0 $\pm$ 0,5	3,3x

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Применяется в условиях стоматологического кабинета.

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия хранятся во вторичной упаковке в чистом, сухом и защищенном от пыли месте при температуре от 5°C до 40°C и влажности не более 80%±2%.

Определение срока годности не применимо.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Изделия могут транспортироваться любым видом транспорта упакованные в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на упаковках.

Маркировка транспортной упаковки продукта

СЕ (0197) маркировка

Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.

СЕ маркировка

Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ВЕРХ



ХРУПКОЕ

Условия транспортировки.

Диапазон температур	-10°C до +70°C
Относительная влажность	8% - 80 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок службы медицинского изделия – 5 лет от даты производства.

Гарантийный срок – 1 год от даты продажи.

ПАКЕТОВАНИЕ И МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка

Согласно EN ISO 15223-1:2014 (Медицинские изделия. Символы применяемые для этикеток, маркировки и необходимой информации. Общие требования.) нанесена необходимая маркировка в виде надписей на русском языке. Информация на наклейке считается приоритетной.

На медицинские изделия (за исключением диагностических зеркал HR Front) наносится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения зеркала;
- размер зеркала.

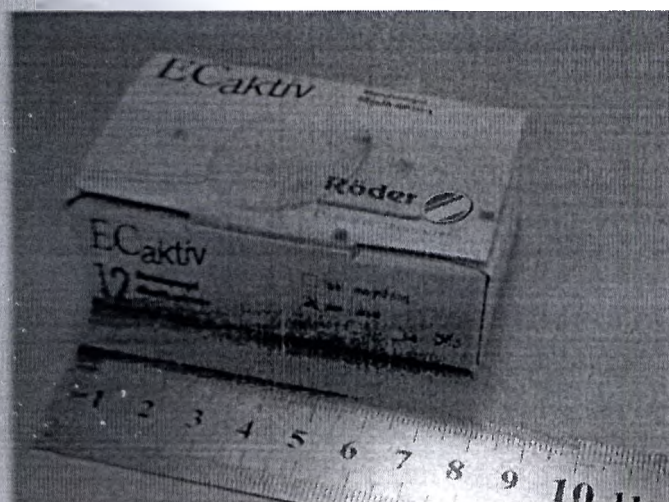
На транспортную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование, адрес и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения зеркала;
- дата выпуска (номер лота);
- размер зеркала.

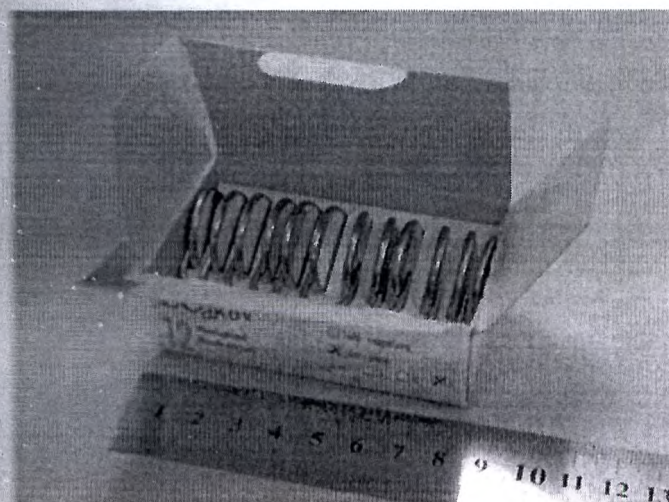
Транспортная маркировка. На транспортную упаковку нанесены предупреждающие знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Ограничения температуры хранения и транспортировки».

7.2 Первичная упаковка зеркал EC aktiv.

Зеркала вариантов исполнения EC aktiv, Optima, Clarima и HR Front упаковываются в картонные коробки специальной конструкции.



1. Общий вид упаковки зеркал EC aktiv.



2. Общий вид содержания упаковки зеркал EC aktiv. Упаковка 12 шт.

7.3. Маркировка первичной упаковки зеркал ЕС aktiv на русском языке.

ЕС актив зеркало стоматологическое
многократного использования, уп./12 шт.
Увеличение зеркала - 40%.
Этот ЕС актив одобрен от 00.00.0000г.
Для профессионального использования
в стоматологической практике.
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "Медента", 123308, Россия, Москва
Новослободский проезд, д. 25
Тел: 345-45-09, www.medenta.ru
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Zoo-Neubühl-Str. 18, D-85737, Изманинг,
Городской район Мюнхен, Германия

PGT
40°C
5°C
%

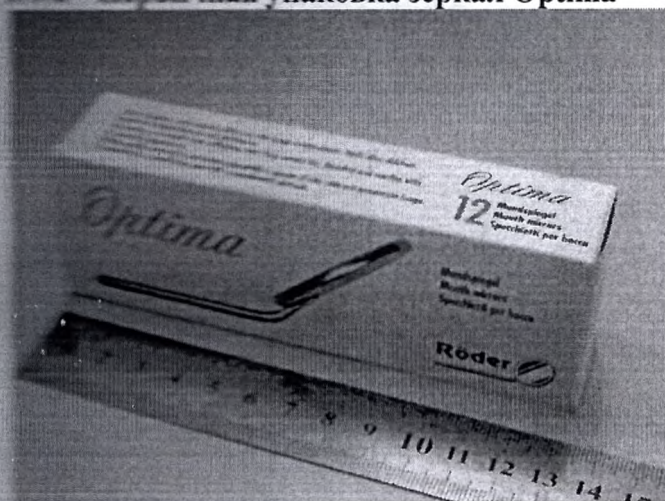
ЕС актив зеркало стоматологическое
многократного использования уп./12 шт.

☐ увеличивающее (M) ☐ плоское (P)

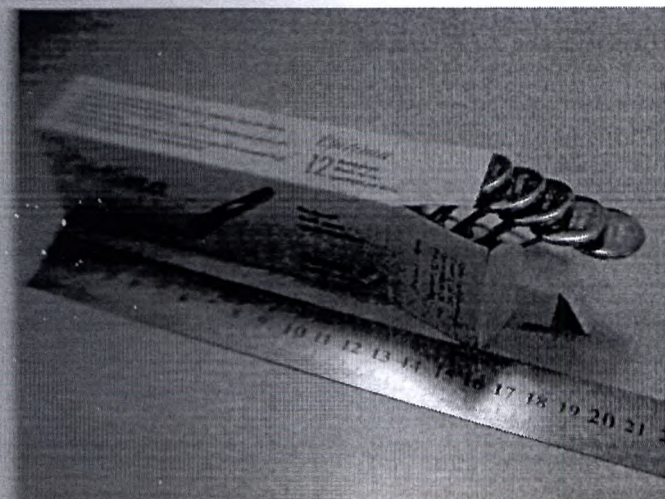
Размер:
☐ 3(ø20мм)
☐ 4(ø22мм)
☐ 5(ø24мм)

LOT

7.4. Первичная упаковка зеркал Optima



1. Общий вид упаковки зеркал Optima.



2. Общий вид содержания упаковки зеркал Optima.

Проверка первичной упаковки зеркал Optima на русском языке.

Зеркало стоматологическое многоразового использования, уп./12 шт.

Температура зеркала - 40°.

Время от XX.XX.XXXXг.

Индивидуального использования

Стоматологической практике

Представитель в РФ:

ООО "Медента", 123308, Россия, Москва

Булварный проезд, д. 25

Тел: 545-46-09, www.medenta.ru

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Сандер-Инкстер-штр.18, D-85737, Изманинг,

Земельный район Мюнхен, Германия

☐ плоское (P)

☐ увеличивающее (M)

☐ с ретрактором

Размер:

☐ 0(ø14мм) ☐ 1(ø16мм) ☐ 2(ø18мм) ☐ 3(ø20мм)

☐ 4(ø22мм) ☐ 5(ø24мм) ☐ 6(ø26мм) ☐ 8(ø30мм)

LOT

PGT

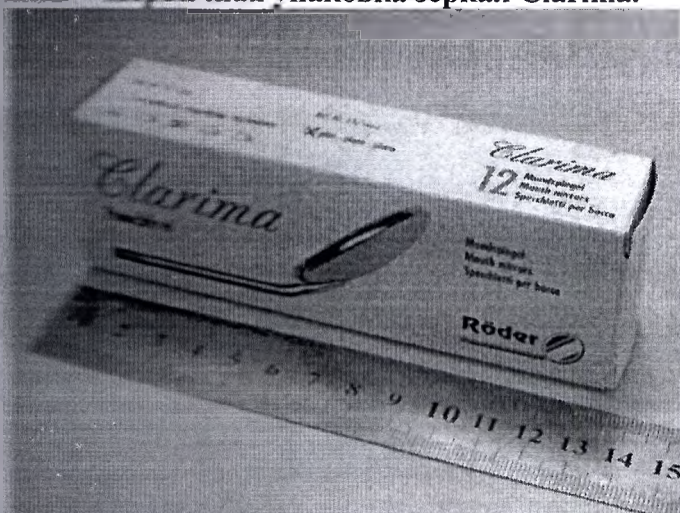
40°C

5°C

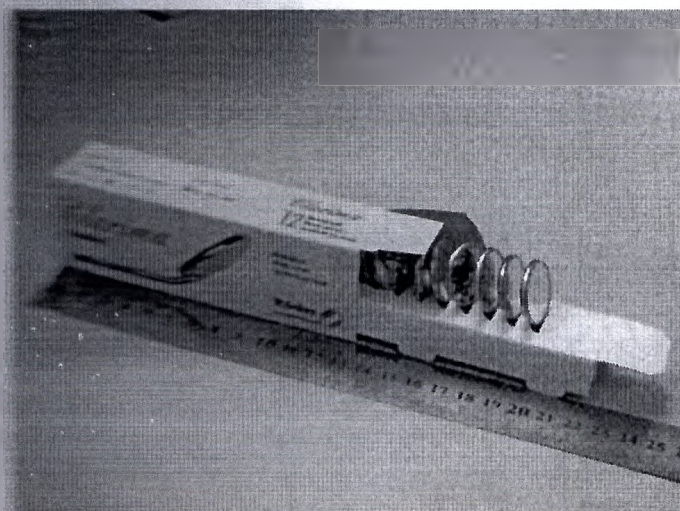
5°C

5°C

Первичная упаковка зеркал Clarima.



1. Общий вид упаковки зеркал Clarima.



2. Общий вид содержания упаковки зеркал Clarima.

17.7. Маркировка первичной упаковки зеркал Clarima на русском языке.

Clarima зеркало стоматологическое многоразового использования, уп./12 шт.

Угол головки зеркала - 40°.

РУ № ФС xxxx/xxxx от xx.xx.xxxxг.

Для профессионального использования
в стоматологической практике

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО "Медента", 123308, Россия, Москва
Новохорошевский проезд, д. 25

+7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru

Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ

Оскар-Месстер-штр.18, D-85737, Изманинг,

Земельный район Мюнхен, Германия

☐ плоское (P)

☐ увеличивающее (M)

☐ с ретрактором

Размер:

☐ 0(ø14мм) ☐ 1(ø16мм) ☐ 2(ø18мм) ☐ 3(ø20мм)

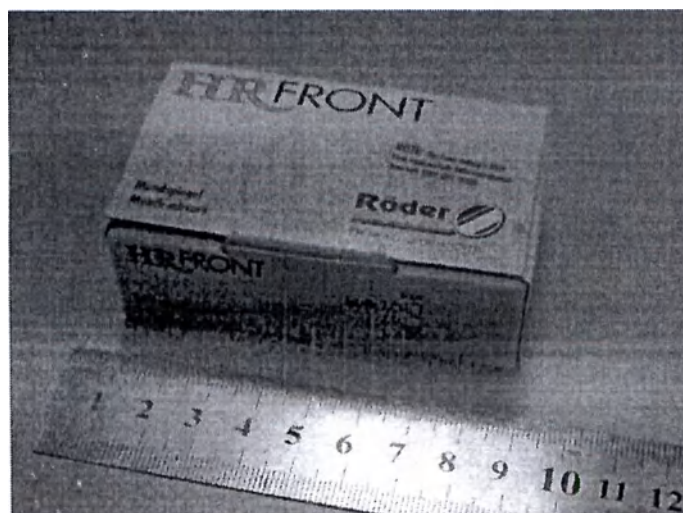
☐ 4(ø22мм) ☐ 5(ø24мм) ☐ 6(ø26мм) ☐ 8(ø30мм)



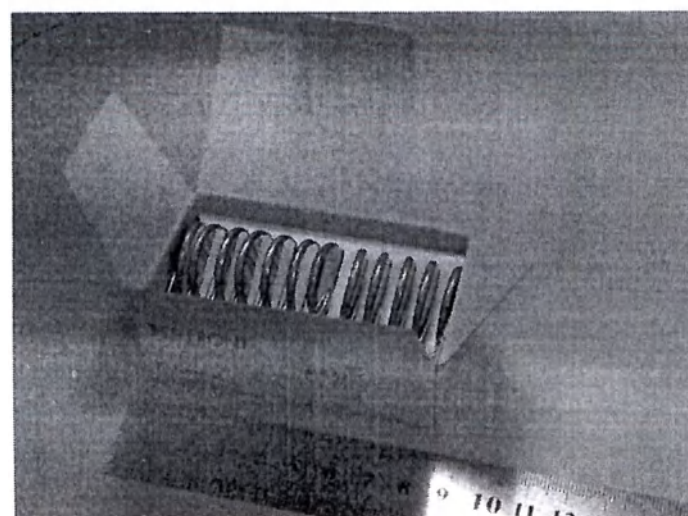
LOT



17.8. Первичная упаковка зеркал HR Front.



1. Общий вид упаковки зеркал HR Front.



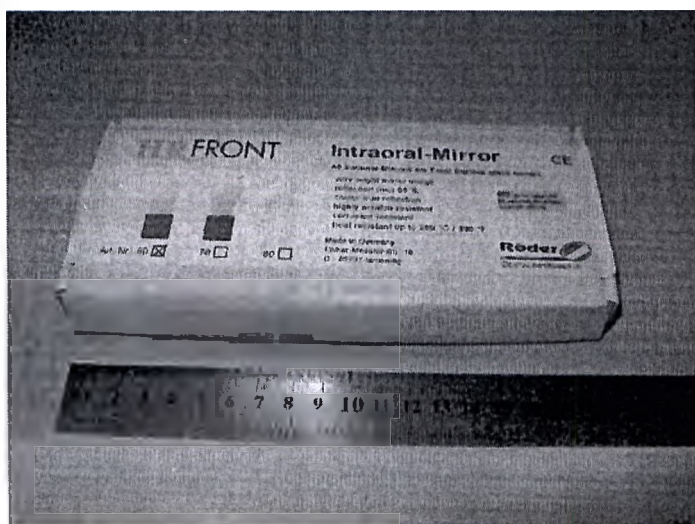
2. Общий вид содержания упаковки зеркал HR Front.

17.9. Маркировка первичной упаковки зеркал HR Front на русском языке.

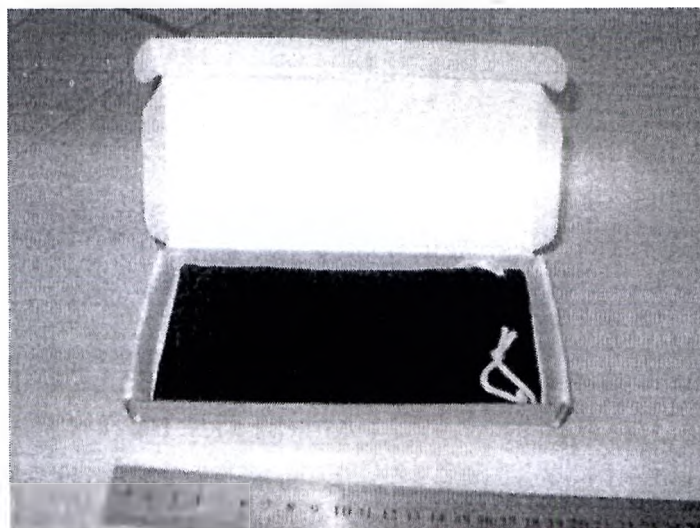
HR Front зеркало стоматологическое многоразового использования, уп./12 шт. Угол головки зеркала - 40°. РУ № ФС xxxx/xxxx от xx.xx.xxxxг. Для профессионального использования в стоматологической практике Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента", 123308, Россия, Москва Новохорошевский проезд, д. 25 +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ Оскар-Месстер-штр.18, D-85737, Изманинг, Земельный район Мюнхен, Германия	   	HR Front зеркало стоматологическое многоразового использования уп./12 шт ☐ плоское (P) ☐ плоское с ретрактором (P) Размер: ☐ 3(ø20мм) ☐ 5(ø24мм) ☐ 0(ø14мм) ☐ 4(ø22мм) ☐ 8(ø30мм) 
--	--	---

17.10. Первичная упаковка окклюзионных зеркал HR Front.

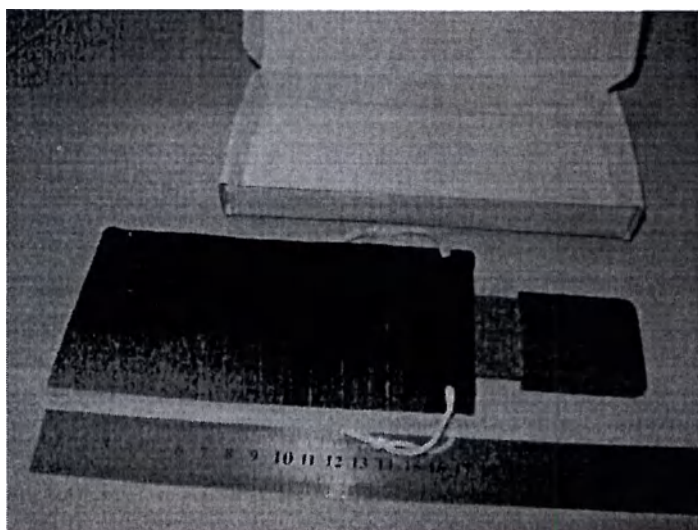
Окклюзионные зеркала HR Front упаковываются в чехлы, изготовленные из хлопчатобумажного велюра, которые в свою очередь упаковываются в коробки изготовленные из двухслойного картона.



1. Общий вид упаковки окклюзионных зеркал HR Front.



2. Общий вид открытой упаковки окклюзионных зеркал HR Front.



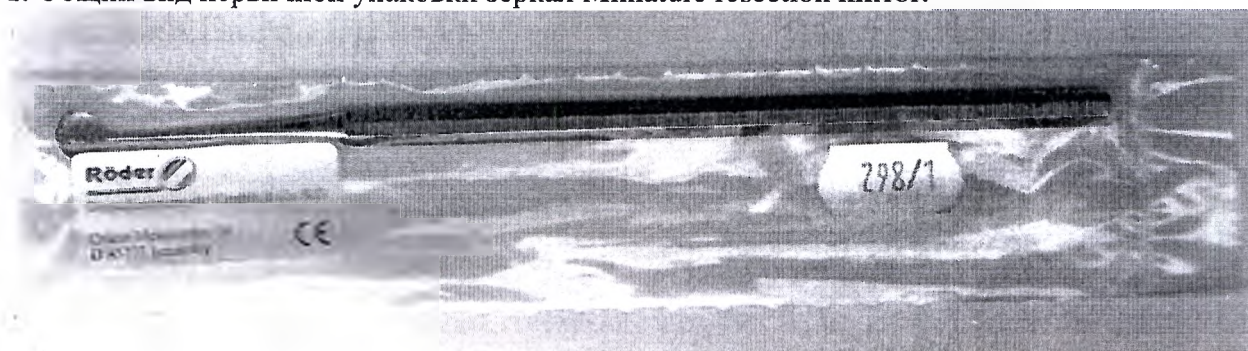
3. Общий вид содержания упаковки окклюзионных зеркал HR Front.

17.11. Маркировка упаковки окклюзионных зеркал HR Front на русском языке.

HR Front зеркало стоматологическое многоразового использования окклюзионное плоское, уп./1 шт.		   
РУ № ФС xxxx/xxxx от xx.xx.xxxxг. Для профессионального использования в стоматологической практике Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента" , 123308, Россия, Москва Новохорошевский проезд, д. 25 +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru	Размер: ☐ 60(160x40мм) ☐ 70(150x65мм) ☐ 75(140x74мм) ☐ 80(150x35мм)	
 Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ Оскар-Месстер-штр.18, D-85737, Изманинг, Земельный район Мюнхен, Германия		

17.12. Первичная упаковка зеркал Miniature resection mirror.

1. Общий вид первичной упаковки зеркал Miniature resection mirror.



17.13. Маркировка упаковки зеркал Miniature resection mirror.

Miniature resection mirror зеркало стальное стоматологическое многоразового использования, уп./1 шт.		   
Для профессионального использования в стоматологической практике РУ № ФС xxxx/xxxx от xx.xx.xxxxг. Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента" , 123308, Россия, Москва Новохорошевский проезд, д. 25 +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru	Размер: ☐ ø4мм ☐ ø6мм ☐ ø8мм ☐ плоское (P) ☐ увеличивающее (M)	
 Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ Оскар-Месстер-штр.18, D-85737, Изманинг, Земельный район Мюнхен, Германия		

18.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не применимо.

19.ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться предварительная очистка и замачивание в нейтральном дезинфицирующем растворе.

- Сменные зеркала должны быть отвинчены от ручек. С окклюзионных зеркал должны быть сняты силиконовые держатели. Инструменты погружаются в нейтральный дезинфицирующий раствор согласно инструкции производителя дез. растворов. В последующем необходимо под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию) удалить остатки крови и слюны. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа предстерилизационной подготовки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Для дезинфекции инструментов рекомендуется использовать растворы, не содержащие фенол, перекись водорода, хлорную известь.
- Далее очищается наружная поверхность зеркал с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинками, и удаляются все видимые остатки.
- В случае использования ультразвуковой очистительной ванны го очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения зеркальных поверхностей.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой для удаления остатков моющего раствора.
- После очистки и высушивания необходимо проверить зеркала на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппаратов для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные зеркала укладываются в специальные стерилизационные пакеты и запечатываются. Все зеркала должны упаковываться по-отдельности.

19.1. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зеркала стерилизуются в обычных и вакуумных автоклавах. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар.

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132°C-134°C (максимальная температура 135°C)
- время стерилизации - 15 минут.
- время высушивания - 30 минут.

Простерилизованные и высушенные зеркала в стерилизационных пакетах должны храниться в специальных шкафах для хранения стерильных инструментов или в чистом, сухом и защищенном от пыли месте при температуре от 5°C до 40°C и влажности не более 80%±2%.
Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

20.РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Продукция зарегистрирована в РФ с 2006, и с тех не поступало каких либо рекламаций на качество и какая-либо негативная информация о применении в клинической практике.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

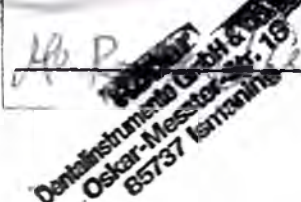
ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: support@medenta.ru

Numbered, strung and sealed by the seal
27 (twenty seven) pages

U. P.  R. von Schauenburg
Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Oskar-Messner-Str. 18
85737 Ismaning

Президент
Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ

<подпись> Рохус фон Шауэнбург
«24» 10 2016 г.

Печать/штамп: < Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ
Оскар-Месстер-штр. 18
85737 Изманинг>

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

 <подпись> Р. фон Шауэнбург

печать:

< Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ

Оскар-Месстер-штр. 18

85737 Изманинг>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-8183
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



26. 10. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу _____ руб.
ВРИО нотариуса _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 30 листа(ов)

ВРИО нотариуса

КОПИЯ

President
Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Rochus von Schauenburg
Rochus von Schauenburg
«24» 10 2016 г.
Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Инструменты стоматологические ручные: зеркала
стоматологические многоразового использования»**

Производства: Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

Адрес: Oskar-Messter str. 18, D-85737 Ismaning,
Landkreis München, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

РУ № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Зеркала стоматологические многократного использования **ЕС aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR-Front** в стальном корпусе со стержнем с односторонней стеклянной плоской увеличивающей отражающей поверхностью.

Зеркала стальные **Miniature resection mirror** цельнометаллические с односторонней отражающей поверхностью.

Зеркала окклюзионные **HR Front** с односторонней стеклянной плоской и увеличивающей поверхностью.

СОСТАВ

Корпус зеркал изготавливается из медицинской нержавеющей стали и полированного оптического стекла с односторонней отражающей поверхностью.

НАЗНАЧЕНИЕ

Зеркала стоматологические многократного использования предназначены для универсального применения в процессе стоматологического лечения.

ПОКАЗАНИЯ

Стоматологические зеркала – это универсальный ручной инструмент, используемый на стоматологическом приеме для диагностического осмотра полости рта и зубов. Применяется на терапевтическом, ортопедическом и хирургическом приемах для визуализации недоступных областей полости рта и зубов, а также для оттеснения мягких тканей щёк, языка и губ во время процедур лечения. Используется как на взрослом, так и на детском приемах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав оправ зеркал, что не является угрозой для безопасности здоровья пациента. В таком случае необходимо отказаться от использования зеркал в металлических оправках. Продукция является малоинвазивной, 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав оправ зеркал. В таком случае необходимо отказаться от использования зеркал в металлических оправках. Продукция является малоинвазивной, 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все инструменты должны использоваться только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту.
- Не рекомендуются использовать зеркала с ручкой для оттеснения мягких тканей при препарировании зубов вращающими абразивно-режущими инструментами, чтобы не повредить отражающую поверхность зеркал и возможное случайное нанесение травмы пациенту. Придерживайтесь рекомендованного производителем метода предстерилизационной обработки и стерилизации для предотвращения их повреждения и профилактики распространения перекрестной инфекции.
- Не использовать зеркала с механическими повреждениями кромок зеркал из-за возможной травмы слизистой и пятнами на отражающей поверхности, искажающие изображение. Поврежденные инструменты должны быть утилизированы.
- Возможно травмирование мягких тканей полости рта при поломке стекла или стержня корпуса зеркала, а также при случайном не адекватном смыкании зубов.
- Зеркала с фронтальной отражающей поверхностью **HR Front** имеют очень тонкий слой покрытия, поэтому необходимо обращаться с особой осторожностью и использовать мягкую натуральную ткань для удаления загрязнений, чтобы не повредить покрытие зеркала.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВОК

Зеркала стоматологические многократного использования **ЕС актив** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **OPTIMA** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **CLARIMA** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **HR-Front** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стальные **Miniature resection mirror** – упаковка / 1 шт.
Зеркала окклюзионные **HR Front** – упаковка / 1 шт.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зеркала **ЕС актив**, **OPTIMA**, **CLARIMA**, **HR Front** применяются для осмотра ротовой полости зубов, а так же для расширения и оттеснения мягких тканей во время стоматологического лечения любой этиологии.
Зеркала окклюзионные **HR Front** могут использоваться для осмотра и для документирования путем фотосъемки для реабилитации в ортодонтической и ортопедической практике.
Зеркало стальное **Miniature resection mirror** применяются в стоматологической хирургической практике при резекции корня и других оперативных вмешательствах полости рта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стоматологические зеркала всегда должны стерилизоваться методом автоклавирования в специальных предназначенных для этого стерилизационных пакетах.
Для предотвращения перекрестной инфекции необходимо соблюдать следующие этапы стерилизации:

Дезинфекция:

- Используйте растворы с нейтральным РН не содержащих хлора.
- Продолжительность дезинфекции согласно инструкции производителя.
- Тщательно промывка дистиллированной водой после дезинфекции

Очистка:

- Механическая очистка и использование ультразвуковой ванны.
- При автоклавировании зеркало должно быть освобождено от ручек.
- Промывка дистиллированной водой
- Зеркало должно быть тщательно высушено перед укладкой в пакет.
- Упаковка каждого зеркала по отдельности в стерилизационные пакеты.

Стерилизация:

- Автоклавирования при температуре 134°C с высушиванием.
- Хранить в стерилизационных пакетах в специальных хирургических шкафах.

МАРКИРОВКА

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Производитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия РСТ согласно ГОСТ Р 50460-92

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от 5°C до 40°C и при влажности не более 80%±2%. Хранить в сухом месте, подальше от источников влаги.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок службы изделия 5 лет от даты изготовления. Гарантийный срок 1 год от даты продажи.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии

«Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG»

Oskar-Messter-Str. 18, D-85737 Ismaning,

Landkreis München, Германия

Web site: <http://www.roeder-dental.de>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308,

Москва, Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Numbered, strung and sealed by the seal
4 (four) pages

Y. P. Roter
Roter & Co. KG
Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Oskar-Messter-Str. 19
85737 Ismaning
R. von Schauenburg

Президент
Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ

 <подпись> Рохус фон Шауэнбург
 «24» 10 2016 г.

Печать/штамп: < Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ
Оскар-Месстер-штр. 18
85737 Изманинг >

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов

____<подпись>____ Р. фон Шауэнбург

печать:

< Рёдер Денталинструменте ГмбХ и Ко. КГ

Оскар-Месстер-штр. 18

85737 Изманинг>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем.

Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-8169

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 0 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



26. 10. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-8120

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]