**Approved by**
**LM-Instruments Oy**
**CEO**
**Timo Helenius**
**May 11, 2020**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

## Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями

производства LM-Instruments Oy
(ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия

LM-Instruments Oy LM

This is to certify the own hand signature(s) of
Timo Helenius
and that he / ~~she~~ is /~~they are~~ legally authorized to sign
for the company LM-Instruments Oy
Turku 9th of July 2020
Ex officio:

13 €

HEIDI KESKINEN
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior Officer, Notary Public

The Digital and Population Data Services Agency

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

54283
29.07.2020

# Оглавление

1 Наименование медицинского изделия ....3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства ....5
3 Назначение медицинского изделия ....6
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению ....9
5 Краткое описание медицинского изделия....9
6 Комплектность и упаковка медицинского изделия ....9
7 Важные примечания....16
8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации....16
9 Условия транспортировки, хранения ....17
10 Условия эксплуатации ....17
11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт....18
12 Порядок утилизации медицинского изделия....19



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

## 1 Наименование медицинского изделия

**Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями:**

I. Инструменты стоматологические оттесняющие:

1. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала LMArte Eccesso, варианты исполнения: LM 307-308 XSI, LM 307-308 ES.
2. Гладилка LMArte Applica, варианты исполнения: LM 46-49 XSI, LM 46-49 ES.
3. Моделирующий инструмент LMArte Fissura, варианты исполнения: LM 481-487 XSI, LM 481-487 ES.
4. Штопфер LMArte Condensa, варианты исполнения: LM 488-489 XSI, LM 488-489 ES.
5. Штопфер LMArte Misura, варианты исполнения: LM 496-497 XSI, LM 496-497 ES.
6. Скейлер пародонтологический Laplander, варианты исполнения: LM 148-149 XSI, LM 148-149 ES.
7. Люксатор LMLiftOut S2, варианты исполнения: 812220.
8. Люксатор LMLiftOut S3, варианты исполнения: 812230.
9. Люксатор LMLiftOut S5, варианты исполнения: 812250.
10. Люксатор LMLiftOut C3, варианты исполнения: 812430.
11. Люксатор LMLiftOut C5, варианты исполнения: 812450.
12. Элеватор LMTwistOut S3, варианты исполнения: 814230.
13. Элеватор LMTwistOut S5, варианты исполнения: 814250.
14. Элеватор LMTwistOut C3, варианты исполнения: 814430.
15. Элеватор LMTwistOut C5, варианты исполнения: 814450.
16. Люксатор LMLiftOut S4, варианты исполнения: 812240.
17. Люксатор LMLiftOut C4, варианты исполнения: 812440.
18. Элеватор LMTwistOut S4, варианты исполнения: 814240.
19. Элеватор LMTwistOut C4, варианты исполнения: 814440.
20. Люксатор LMSlimLift S3, варианты исполнения: 812630.
21. Люксатор LMSlimLift S4, варианты исполнения: 812640.
22. Люксатор LMSlimLift S5, варианты исполнения: 812650.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

23. Люксатор LMSlimLift C3, варианты исполнения: 812830.
24. Люксатор LMSlimLift C4, варианты исполнения: 812840.
25. Люксатор LMSlimLift C5, варианты исполнения: 812850.
26. Гладилка LMArte Applica Twist, варианты исполнения: LM 464-494 XSI, LM 464-494 ES.
27. Гладилка LMArte Modella, варианты исполнения: LM 442-443 XSI, LM 442-443 ES.
28. Штопфер LMArte Posterior Misura, варианты исполнения: LM 498-499 XSI, LM 498-499 ES.
29. Элеватор корневой LMRootOut S1, варианты исполнения: 812210.
30. Элеватор корневой Root Tip Pick, варианты исполнения: LM 769-771 XSI, 769-771 ES.
31. Штопфер LMArte Cusp Misura, варианты исполнения: LM 468-469 XSI, LM 468-469 ES.
32. Моделирующий инструмент LMArte Solo Anterior, варианты исполнения: LM 431-433 XSI, LM 431-433 ES.
33. Моделирующий инструмент LMArte Solo Posterior, варианты исполнения: LM 434-438 XSI, LM 434-438 ES.

II. Принадлежности:

1. Кассета для инструментов ServoMax Tray Set (арт. 6410).
2. Кассета для инструментов ServoMax standart case (арт. 6420).
3. Кассета для инструментов ServoMax restauration / endo case (арт. 6430).
4. Кассета для инструментов ServoMax bur / endofile case (арт. 6450).
5. Кассета для инструментов ServoMax ultrasonic tip case (арт. 6460).
6. Металлические клипсы ServoMax Metal Clips (арт. 6415).
7. Фиксатор ServoMax Univ. Trapper (арт. 6416).
8. Держатель для стакана ServoMax cup holder (арт. 6490).
9. Камень для заточки инструментов Sharpening stone (арт. 818002).
10. Держатель для шприца ServoMax Syringe holder (арт. 6495).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

## 2 Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

*Таблица 1 – Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе*

| Данные о производителе | |
|---|---|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой) |
| Адрес (место нахождения) юридического лица | Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland (Норрбин рантатие 8, 21600 Параинен, Финляндия) |
| Номер телефона | +358 2 4546400 |
| E-mail | info@lm-dental.com |
| **Данные о месте производства** | |
| Адрес (место нахождения) юридического лица | Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland (Норрбин рантатие 8, 21600 Параинен, Финляндия) |
| **Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия** | |
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с ограниченной ответственностью «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ» |
| Адрес (место нахождения) юридического лица | Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, пом.18Н |
| Номер телефона | 8 (812) 710-88-51, 8 (812) 710-88-52 |
| E-mail | info@raudentall.ru |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283 29.07.2020

## 3 Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями (далее – инструменты или изделия) предназначены для проведения хирургического, терапевтического и пародонтологического лечения. В Таблице 2 представлено назначение изделия для каждого варианта исполнения инструментов.

*Таблица 2 – Назначение инструментов и принадлежностей*

| Вариант исполнения | Назначение изделия |
|---|---|
| *Инструменты* | |
| Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала LMArte Eccesso, варианты исполнения: LM 307-308 XSI, LM 307-308 ES | Удаление излишков пломбировочного материала |
| Гладилка LMArte Applica, варианты исполнения: LM 46-49 XSI, LM 46-49 ES<br>Гладилка LMArte Applica Twist, варианты исполнения: LM 464-494 XSI, LM 464-494 ES<br>Гладилка LMArte Modella, варианты исполнения: LM 442-443 XSI, LM 442-443 ES | Внесение материала и моделировка материала в полости |
| Моделирующий инструмент LMArte Fissura, варианты исполнения: LM 481-487 XSI, LM 481-487 ES<br>Моделирующий инструмент LMArte Solo Anterior, варианты исполнения: LM 431-433 XSI, LM 431-433 ES | Моделировка композитного материала |
| Штопфер LMArte Condensa, варианты исполнения: LM 488-489 XSI, LM 488-489 ES<br>Моделирующий инструмент LMArte Solo Posterior, варианты исполнения: LM 434-438 XSI, LM 434-438 ES | Моделировка и уплотнение композитного материала |
| Штопфер LMArte Misura, варианты исполнения: LM 496-497 XSI, LM 496-497 ES | Измерение толщины композитного слоя |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | |
|---|---|
| Штопфер LMArte Cusp Misura, варианты исполнения: LM 468-469 XSI, LM 468-469 ES | |
| Скейлер пародонтологический Laplander, варианты исполнения: LM 148-149 XSI, LM 148-149 ES | Удаление наддесневых зубных отложений |
| Люксатор LMLiftOut S2, варианты исполнения: 812220<br>Люксатор LMLiftOut S3, варианты исполнения: 812230<br>Люксатор LMLiftOut S5, варианты исполнения: 812250<br>Люксатор LMLiftOut C3, варианты исполнения: 812430<br>Люксатор LMLiftOut C5, варианты исполнения: 812450<br>Элеватор LMTwistOut S3, варианты исполнения: 814230<br>Элеватор LMTwistOut S5, варианты исполнения: 814250<br>Элеватор LMTwistOut C3, варианты исполнения: 814430<br>Элеватор LMTwistOut C5, варианты исполнения: 814450<br>Люксатор LMLiftOut S4, варианты исполнения: 812240<br>Люксатор LMLiftOut C4, варианты исполнения: 812440<br>Элеватор LMTwistOut S4, варианты исполнения: 814240<br>Элеватор LMTwistOut C4, варианты исполнения: 814440<br>Люксатор LMSlimLift S3, варианты исполнения: 812630<br>Люксатор LMSlimLift S4, варианты исполнения: 812640<br>Люксатор LMSlimLift S5, варианты исполнения: 812650 | Удаление зубов |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | |
|---|---|
| Люксатор LMSlimLift C3, варианты исполнения: 812830<br>Люксатор LMSlimLift C4, варианты исполнения: 812840<br>Люксатор LMSlimLift C5, варианты исполнения: 812850<br>Элеватор корневой LMRootOut S1, варианты исполнения: 812210 | |
| Штопфер LMArte Posterior Misura, варианты исполнения: LM 498-499 XSI, LM 498-499 ES | Измерение толщины композитного слоя |
| Элеватор корневой Root Tip Pick, варианты исполнения: LM 769-771 XSI, 769-771 ES | Удаление обломков корней |
| *Принадлежности* | |
| Кассета для инструментов ServoMax Tray Set (арт. 6410) | Система боксов Сервомакс |
| Кассета для инструментов ServoMax standart case (арт. 6420)<br>Кассета для инструментов ServoMax restauration / endo case (арт. 6430)<br>Кассета для инструментов ServoMax bur / endofile case (арт. 6450)<br>Кассета для инструментов ServoMax ultrasonic tip case (арт. 6460) | Бокс для системы Сервомакс |
| Металлические клипсы ServoMax Metal Clips (арт. 6415) | Аксессуар - металлическая клипса - для системы Сервомакс |
| Фиксатор ServoMax Univ. Trapper (арт. 6416) | Аксессуар для системы Сервомакс |
| Держатель для стакана ServoMax cup holder (арт. 6490) | Держатель для стакана для системы Сервомакс |
| Камень для заточки инструментов Sharpening stone (арт. 818002) | Камень для заточки инструментов |
| Держатель для шприца ServoMax Syringe holder (арт. 6495) | Держатель для шприца для системы Сервомакс |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

## 4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению

Инструменты предназначены для проведения хирургического, терапевтического и пародонтологического лечения.

Инструменты предназначены только для применения квалифицированным практикующим стоматологом в согласии с положениями о дентальной терапии, любые иные формы применения могут быть опасны и строго запрещены. Инструменты могут быть использованы только квалифицированным лицом для вышеописанного применения, и при условии соблюдения:

- действующих положений по безопасности работы;
- действующих аварийно-профилактических мер;
- инструкций по применению.

## 5 Краткое описание медицинского изделия

Изделия представляют собой одно- и двусторонние инструменты для выполнения мануальных манипуляций в ротовой полости пациента на стоматологическом приеме.

## 6 Комплектность и упаковка медицинского изделия

Изделие упаковывается в потребительскую упаковку:

| Изделие | Упаковка | Маркировка изделия | Маркировка потребительской упаковки |
|---|---|---|---|
| · Инструменты серии LMLiftOut, LMTwistOut, LMSlimLift | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке один инструмент и подставка для него | - вариант исполнения изделия (например, LMLift Out C5, с одной стороны ручки и C5 812450 CE с | На потребительской упаковке:<br>- краткое наименование изделия, например, LMLiftOut Extraction / Luxating instrument; |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | другой стороны ручки) | - информация об организации-производителе;<br>- слова Dental hand instrument. Sterilize before use;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE;<br>- слова Made in Finland.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Все остальные ручные инструменты | 50% перерабатываемая упаковка - ПЭТ прозрачная блистерная упаковка 0.3 мм (50% recycled and recyclable 0,3 mm PET clear blister pack, поставщик-производитель Satatuote), с картонным вкладышем внутри, в упаковке один инструмент | - слово LMErgoMax / LMErgoSense;<br>- краткое наименование исполнения изделия с артикулом (например, LM LM 464-494 XSI и слова LMArte Applica Twist);<br>- слова by STYLEITALIANO;<br>- маркировка CE. | На картонном вкладыше:<br>- слово LMErgoMax / LMErgoSense;<br>- информация об организации-производителе;<br>- слова Dental hand instrument: Sterilize before use;<br>- условия стерилизации;<br>- слова Made in Finland.<br>На этикетке прозрачной блистерной упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Кассета для инструментов ServoMax Tray Set (арт. 6410) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Tray set<br>LM 6410;<br>- условия стерилизации; |



54283
29.07.2020

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Boxon), в упаковке одна кассета | | - маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Кассета для инструментов ServoMax standart case (арт. 6420) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке одна кассета | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Standart case LM 6420;<br>- информация об организации-производителе;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Кассета для инструментов ServoMax restauration / endo case (арт. 6430) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке одна кассета | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Restoration / endo case LM 6430;<br>- информация об организации-производителе;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код; |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | - вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Кассета для инструментов ServoMax bur / endofile case (арт. 6450) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке одна кассета | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Bur / endofile case LM 6450;<br>- информация об организации-производителе;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Кассета для инструментов ServoMax ultrasonic tip case (арт. 6460) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке одна кассета | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Restoration / endo case LM 6460;<br>- информация об организации-производителе;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT). |
| · Металлические клипсы ServoMax | Полиэтиленовый пакет с застежкой | Отсутствует | На этикетке с одной стороны |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | | | |
|---|---|---|---|
| Metal Clips (арт. 6415) | типа zip-lock, в упаковке две клипсы | | потребительской упаковки:<br>- слова LMServoMax Metal clips (2) LM 6415;<br>- маркировка CE;<br>- информация об организации-производителе.<br>На этикетке с другой стороны потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Фиксатор ServoMax Univ. Trapper (арт. 6416) | Полиэтиленовый пакет с застежкой типа zip-lock, в упаковке два фиксатора | Отсутствует | На этикетке с одной стороны потребительской упаковки:<br>- слова LMServoMax Universal trapper (2) LM 6416;<br>- маркировка CE;<br>- информация об организации-производителе.<br>На этикетке с другой стороны потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия |
| · Держатель для стакана ServoMax cup holder (арт. 6490) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Cup holder |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке один держатель | | LM 6490;<br>- информация об организации-производителе;<br>- условия стерилизации;<br>- маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Камень для заточки инструментов Sharpening stone (арт. 818002) | 50% перерабатываемая упаковка - ПЭТ прозрачная блистерная упаковка 0.3 мм (50% recycled and recyclable 0,3 mm PET clear blister pack, поставщик-производитель Satatuote), с картонным вкладышем внутри, в упаковке один камень | Отсутствует | На картонном вкладыше:<br>- слова Sharpening stone for LM extraction instruments 320 grit.<br>- информация об организации-производителе.<br>На этикетке прозрачной блистерной упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |
| · Держатель для шприца ServoMax Syringe holder (арт. 6495) | Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Boxon), в упаковке один держатель | Отсутствует | На потребительской упаковке:<br>- слова LMServoMax Syringe holder LM 6495;<br>- информация об организации-производителе;<br>- слова Made in Finland;<br>- условия стерилизации; |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | - маркировка CE.<br>На этикетке потребительской упаковки:<br>- QR-код;<br>- вариант исполнения (артикул) изделия;<br>- код партии (LOT) |

Для продажи в РФ на потребительскую упаковку изделий дополнительно наклеивается этикетка с маркировкой.

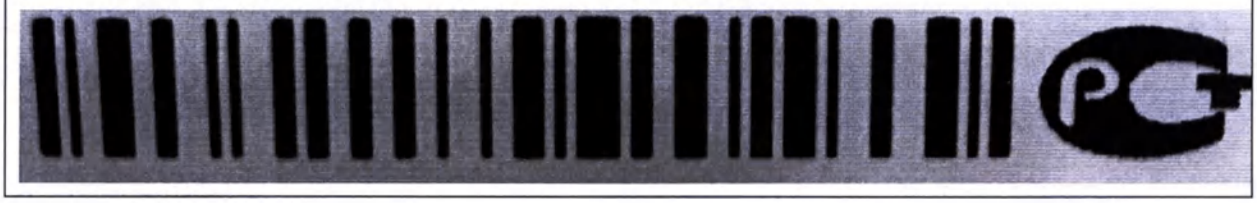
Макет маркировки на примере варианта исполнения «Гладилка LMArte Applica, вариант исполнения: LM 46-49 XSI»

**LM 46-49 XSI**

Гладилка LMArte Applica, 1 шт. Для использования в стоматологии. Из эргономичных материалов. Высокая износостойкость. Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке. Срок службы определяется износом. Рекомендуется перед использованием стерилизация. Уничтожение, как отходы класса Б.

Партия: 12/2019.

Изготовитель: LM-Instruments OY, ФИНЛЯНДИЯ. Представитель ООО «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ». Адрес: 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, помещение 18Н, тел. (812)648-22-28. РОСС FI.АБ69.Д03390





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

## 7 Важные примечания

В соответствии с данными положениями пользователь обязан:

- использовать только безупречные инструменты;
- обеспечить использование прибора по назначению;
- защитить пациентов и третьих лиц от опасности причинения боли;
- избегать ситуации заражения или занесения инфекции посредством изделия.

**Ввод в эксплуатацию:** перед первым применением изделия должны быть стерилизованы.

## 8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации

Изделия поставляются нестерильными.
Перед применением изделия необходимо стерилизовать.
Стерилизация инструментов состоит из следующих этапов:

1. Предварительная проверка.
2. Дезинфекция: не помещайте изделия в дезинфицирующие ванны, могут возникнуть неисправности. Способы дезинфекции:
   - наружная дезинфекция вручную с помощью жидкостей для дезинфекции поверхностей;
   - наружная и внутренняя дезинфекция с помощью термического дезинфектора.
3. Промывка.
4. Очистка:
   - ручная;
   - помывочная машина / ультразвуковая ванна.
5. Сушка.
6. Проверка.
7. Проверка и заточка.
8. Стерилизация:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

- инструменты с силиконовой ручкой: рекомендованная максимальная температура:
  - для автоклавирования (134-137) °С;
  - для сухожарового аппарата 180 °С.
- инструменты LM для удаления, инструментов со встроенным чипом RFID для системы DTS и рукавов DTS: рекомендованная температура (134-137) °С в автоклаве.

Время стерилизации при температуре (134-137) °С (2 бара) минимум 3 минуты. Это время действительной стерилизации, к которому должно быть добавлено время для достижения температуры стерилизации.

*Примечание: сразу по окончании каждого цикла стерилизации изделие должно быть извлечено из стерилизатора во избежание появления риска контактной коррозии.*

## 9 Условия транспортировки, хранения

Оптимальная температура для транспортировки и хранения изделия находится в диапазоне от 5°С до 40°С, влажность воздуха должна быть от 30% до 80%.

Рекомендованное атмосферное давление при хранении находится в диапазоне от 85 кПа до 110 кПа.

Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

## 10 Условия эксплуатации

К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по применению медицинского изделия.

Изделие предназначено для стоматологического лечения людей и должно использоваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области стоматологии.

Перед применением изделие необходимо стерилизовать.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

## 11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок хранения изделий – пять (5) лет с даты производства.

Описанные ниже гарантийные условия распространяются на продукцию компании LM-Instruments OY (далее “Продукты”), продаваемую предприятиям или частным клиентам компанией LM-Instruments OY (далее “Производитель”).

Настоящим Производитель предоставляет гарантийный срок эксплуатации изделий двадцать четыре (24) месяца от даты покупки Продуктов у Авторизованного дилера (далее “Дилер”) на производственные дефекты и дефекты, связанные с материалом. Гарантийный срок эксплуатации три (3) месяца предоставляется на Продукты, срок службы которых меньше, чем двадцать четыре (24) месяца при стандартном использовании и износе. К таким продуктам относятся, например, насадки для ручных инструментов, насадки на ультразвуковые скейлеры, насадки для эндодонтических файлов, зеркала, шлифовальные камни для машинки для заточки.

Данные гарантийные условия не распространяются на Продукты или их части, если:

a) имело место неправильное обращение, халатное использование или подключение к ненадлежащим источникам питания;

b) были внесены изменения или дополнения без письменного согласия Производителя;

c) Продукты использовались с нарушением пользовательских инструкций по установке, использованию и уходу за Продуктами;

d) Продукты были изношены в ходе нормального применения, например, насадки для LM-MultiHolder, штрипсы для LM-Cello.

Рассмотрение и применение гарантийных случаев направлено исключительно на исправление ошибок и / или замену дефектных Продуктов, произведенных Производителем. Обязательными условиями сохранения гарантии являются наличие письменного заявления на имя производителя в гарантийный период, возврат дефектного продукта



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

Производителю от Дилера, а также официальное заключение Производителя о наличии данного дефекта.

В случае необходимости замены или ремонта Продуктов по гарантии, Покупатель должен связаться с Дилером, у которого данные Продукты были приобретены, отправить Дилеру письменное заявление и Продукты, требующие проверки на соответствие гарантийному случаю.

Условия гарантии не распространяются на Продукты, ремонт которых производился лицами, не авторизованными Производителем.

Гарантийные обязательства, описанные выше, являются единственными, которые принимает на себя Производитель в отношении Продуктов. Производитель не берет на себя какие-либо другие гарантийные обязательства. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, потерянную выгоду и любые потери, связанные с продажей, поставкой, монтажом или ремонтом Продуктов.

Производитель не несет ответственности перед Дилером, Покупателем или любым другим лицом за потерю, поломку, а также любые другие повреждения, возникшие в результате использования, обработки или ремонта лицами, не авторизованными Производителем.

Медицинское изделие, рассматриваемое в данном техническом файле, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ», Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, пом.18Н, 8 (812) 710-88-51, 8 (812) 710-88-52, info@raudentall.ru.

## 12 Порядок утилизации медицинского изделия

Инструменты следует утилизировать в соответствии с госпитальным или клиническим регламентом. Инструменты должны быть простерилизованы перед утилизацией и упакованы надлежащим образом, чтобы исключить возможность травмирования (колотые раны) персонала.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

*Перевод с английского и финского языков на русский язык*

**Утверждено**

**ЛМ-Инструментс Ой**

**Управляющий директор**

**Хелениус Тимо**

**11 мая 2020**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями**

производства LM-Instruments Oy
(ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия

*/Подпись/*
Печать: **ЛМ**
**ЛМ-Инструментс Ой**

Штамп:
Настоящим удостоверяется, собственноручная подпись *Хелениус Тимо*
и что он имеет право ставить подпись от имени компании *ЛМ-Инструментс Ой*
в Турку *9-го июля 2020*
По должности:
*13 Евро* */Подпись/*
ХЕЙДИ КЕСКИНЕН
Главный Инспектор,
Государственный нотариус

Печать: Юго-западный Магистрат
Финляндия

Далее текст на русском языке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
54283
29.07.2020

*Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.*

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.
*Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года.*

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **57/171-н/77-2020-** 1-1912
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на *21 листах*

Е.В. Алехин

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

54283
29.07.2020