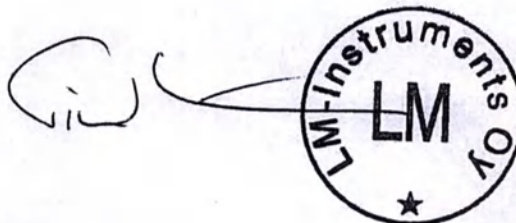


Approved by
LM-Instruments Oy
CEO
Timo Helenius
May 11, 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты стоматологические скобящие, с принадлежностями

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



This is to certify the own hand signature(ы) of
Timo Helenius

13c and that he / she is / they are legally authorized to sign
for the company. LM-Instruments Oy
Turku. 9th of July 2020

Ex officio:

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



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	10
3 Назначение медицинского изделия	11
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	18
5 Техническое описание медицинского изделия	18
6 Комплектность и упаковка медицинского изделия	18
7 Важные примечания	24
8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации	24
9 Условия транспортировки, хранения	25
10 Условия эксплуатации	25
11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт	26
12 Порядок утилизации медицинского изделия	27

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические скоблящие, с принадлежностями

I. Инструменты стоматологические скоблящие:

1. Шпатель Spatula, варианты исполнения: LM 450-460 XSI, LM 450-460 ES.
2. Скейлер пародонтологический серповидный Sickle LM 204S, варианты исполнения: LM 303-304 XSI, LM 303-304 ES.
3. Скейлер пародонтологический серповидный, микро Micro Sickle, Micro Sickle SD, варианты исполнения: LM 301-302 XSI, LM 301-302 ES, LM 301-302SD ES.
4. Скейлер пародонтологический серповидный, мини Mini Sickle, Mini Sickle SD, варианты исполнения: LM 311-312 XSI, LM 311-312 ES, LM 311-312SD ES.
5. Скейлер пародонтологический серповидный Sickle LM23, Sickle LM23 SD, варианты исполнения: LM 313-314 XSI, LM 313-314 ES, LM 313-314SD ES.
6. Скейлер пародонтологический серповидный Крэйн Каплан Crane Kaplan, варианты исполнения: LM 322-323 XSI, LM 322-323 ES.
7. Скейлер пародонтологический серповидный Мини Каплан Mini Kaplan, варианты исполнения: LM 333-334 XSI, LM 333-334 ES.
8. Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Push Scaler H4-H5, варианты исполнения: LM 144-145 XSI, LM 144-145 ES.
9. Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Scaler H6-H7, Scaler H6-H7 SD, варианты исполнения: LM 146-147 XSI, LM 146-147 ES, LM 146-147SD ES.
10. Скейлер пародонтологический для работы на фронтальных и щечных поверхностях Hое Scaler ant, варианты исполнения: LM 112-113 XSI, LM 112-113 ES.
11. Скейлер пародонтологический для работы на вестибулярных и язычных поверхностях Hое Scaler lat, варианты исполнения: LM 134-135 XSI, LM 134-135 ES.

12. Скейлер пародонтологический для работы на мезиальных и дистальных поверхностях моляров и премоляров Hoe Scaler post, варианты исполнения: LM 156-157 XSI, LM 156-157 ES.
13. Кюрета пародонтологическая МакКол 13С-14С McCall 13S-14S, варианты исполнения: LM 222-223 XSI, LM 222-223 ES.
14. Кюрета пародонтологическая Мини МакКол 13С-14С Mini McCall 13S-14S, варианты исполнения: LM 222-223М XSI, LM 222-223М ES.
15. Кюрета пародонтологическая ЛМ 15-16 Curette LM 15-16, варианты исполнения: LM 225-226 XSI, LM 225-226 ES.
16. Кюрета пародонтологическая МакКол 17-18 McCall 17-18, варианты исполнения: LM 277-278 XSI, LM 277-278 ES.
17. Кюрета пародонтологическая МакКол 17С-18С McCall 17S-18S, варианты исполнения: LM 279-280 XSI, LM 279-280 ES.
18. Кюрета пародонтологическая Ленджер 1-2 Langer 1-2, варианты исполнения: LM 281-282 XSI, LM 281-282 ES.
19. Кюрета пародонтологическая Ленджер 3-4 Langer 3-4, варианты исполнения: LM 283-284 XSI, LM 283-284 ES.
20. Кюрета пародонтологическая Ленджер 5-6 Langer 5-6, варианты исполнения: LM 285-286 XSI, LM 285-286 ES.
21. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 1-2 Mini Langer 1-2, варианты исполнения: LM 281-282М XSI, LM 281-282М ES.
22. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 3-4 Mini Langer 3-4, варианты исполнения: LM 283-284М XSI, LM 283-284М ES.
23. Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 5-6 Mini Langer 5-6, варианты исполнения: LM 285-286М XSI, LM 285-286М ES.
24. Кюрета пародонтологическая Голдмен-Фокс 3 Goldman-Fox 3, варианты исполнения: LM 233-234 XSI, LM 233-234 ES.
25. Кюрета пародонтологическая Коламбия 2Л-2Р Columbia 2L-2R, варианты исполнения: LM 217-218 XSI, LM 217-218 ES.
26. Кюрета пародонтологическая Коламбия 4Л-4Р Columbia 4L-4R, Columbia 4L-4R SD, варианты исполнения: LM 219-220 XSI, LM 219-220 ES, LM 219-220SD ES.
27. Кюрета пародонтологическая Коламбия 13-14 Columbia 13-14, варианты исполнения: LM 237-238 XSI, LM 237-238 ES.

28. Кюрета пародонтологическая специальная Syntette, Syntette SD, варианты исполнения: LM 215-216 XSI, LM 215-216 ES, LM 215-216SD ES.
29. Кюрета пародонтологическая специальная Mini Syntette, Mini Syntette SD, варианты исполнения: LM 215-216M XSI, LM 215-216M ES, LM 215-216MSD ES.
30. Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Concavity File SV 5-6, варианты исполнения: LM 255-256D XSI, LM 255-256D ES.
31. Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Furcation File SV 7-8, варианты исполнения: LM 257-258D XSI, LM 257-258D ES.
32. Кюрета пародонтологическая Furcator KS, варианты исполнения: LM 259-260 XSI, LM 259-260 ES.
33. Кюрета пародонтологическая Грейси 1-2 GRA 1-2, GRA 1-2 SD, варианты исполнения: LM 201-202 XSI, LM 201-202 ES, LM 201-202SD ES.
34. Кюрета пародонтологическая Грейси 3-4 GRA 3-4, варианты исполнения: LM 203-204 XSI, LM 203-204 ES.
35. Кюрета пародонтологическая Грейси П3-П4 GRA P3-P4, варианты исполнения: LM 266-267 XSI, LM 266-267 ES.
36. Кюрета пародонтологическая Грейси 5-6 GRA 5-6, варианты исполнения: LM 205-206 XSI, LM 205-206 ES.
37. Кюрета пародонтологическая Грейси 7-8 GRA 7-8, GRA 7-8 SD, варианты исполнения: LM 207-208 XSI, LM 207-208 ES, LM 207-208SD ES.
38. Кюрета пародонтологическая Грейси 9-10 GRA 9-10, варианты исполнения: LM 209-210 XSI, LM 209-210 ES.
39. Кюрета пародонтологическая Грейси 11-12 GRA 11-12, GRA 11-12 SD, варианты исполнения: LM 211-212 XSI, LM 211-212 ES, LM 211-212SD ES.
40. Кюрета пародонтологическая Грейси 13-14 GRA 13-14, GRA 13-14 SD, варианты исполнения: LM 213-214 XSI, LM 213-214 ES, LM 213-214SD ES.
41. Кюрета пародонтологическая Грейси 15-16 GRA 15-16, варианты исполнения: LM 245-246 XSI, LM 245-246 ES.
42. Кюрета пародонтологическая Грейси 17-18 GRA 17-18, варианты исполнения: LM 247-248 XSI, LM 247-248 ES.
43. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 5-6 Macro GRA 5-6, варианты исполнения: LM 205-206AF XSI, LM 205-206AF ES.

44. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 7-8 Macro GRA 7-8, варианты исполнения: LM 207-208AF XSI, LM 207-208AF ES.
45. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-12 Macro GRA 11-12, варианты исполнения: LM 211-212AF XSI, LM 211-212AF ES.
46. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 13-14 Macro GRA 13-14, варианты исполнения: LM 213-214AF XSI, LM 213-214AF ES.
47. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-14 Macro GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214AF XSI, LM 211-214AF ES.
48. Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 12-13 Macro GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213AF XSI, LM 212-213AF ES.
49. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 1-2 Mini GRA 1-2, GRA 1-2, Mini GRA 1-2 SD, варианты исполнения: LM 201-202M XSI, LM 201-202M ES, LM 201-202MSD ES.
50. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 7-8 Mini GRA 7-8, GRA 7-8, Mini GRA 7-8 SD, варианты исполнения: LM 207-208M XSI, LM 207-208M ES, LM 207-208MSD ES.
51. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-12 Mini GRA 11-12, GRA 11-12, Mini GRA 11-12 SD, варианты исполнения: LM 211-212M XSI, LM 211-212M ES, LM 211-212MSD ES.
52. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 13-14 Mini GRA 13-14, GRA 13-14, Mini GRA 13-14 SD, варианты исполнения: LM 213-214M XSI, LM 213-214M ES, LM 213-214MSD ES.
53. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-16 Mini GRA 15-16, GRA 15-16, Mini GRA 15-16 SD, варианты исполнения: LM 245-246M XSI, LM 245-246M ES, LM 245-246MSD ES.
54. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 17-18 Mini GRA 17-18, GRA 17-18, Mini GRA 17-18 SD, варианты исполнения: LM 247-248M XSI, LM 247-248M ES, LM 247-248MSD ES.
55. Кюрета пародонтологическая Грейси 11-14 M-D GRA 11-14, GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214 XSI, LM 211-214 ES.
56. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-14 M-D Mini GRA 11-14, GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214M XSI, LM 211-214M ES.
57. Кюрета пародонтологическая Грейси 12-13 M-D GRA 12-13, GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213 XSI, LM 212-213 ES.

58. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 12-13 M-D Mini GRA 12-13, GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213M XSI, LM 212-213M ES.
59. Кюрета пародонтологическая Грейси 15-18 M-D GRA 15-18, GRA 15-18, варианты исполнения: LM 245-248 XSI, LM 245-248 ES.
60. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-18 M-D Mini GRA 15-18, GRA 15-18, варианты исполнения: LM 245-248M XSI, LM 245-248M ES.
61. Кюрета пародонтологическая Грейси 16-17 M-D GRA 16-17, GRA 16-17, варианты исполнения: LM 246-247 XSI, LM 246-247 ES.
62. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 16-17 M-D Mini GRA 16-17, GRA 16-17, варианты исполнения: LM 246-247M XSI, LM 246-247M ES.
63. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 1-2 Rigid GRA 1-2, GRA 1-2, варианты исполнения: LM 201-202R XSI, LM 201-202R ES.
64. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 7-8 Rigid GRA 7-8, GRA 7-8, варианты исполнения: LM 207-208R XSI, LM 207-208R ES.
65. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 11-12 Rigid GRA 11-12, GRA 11-12, варианты исполнения: LM 211-212R XSI, LM 211-212R ES.
66. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 13-14 Rigid GRA 13-14, GRA 13-14, варианты исполнения: LM 213-214R XSI, LM 213-214R ES.
67. Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 15-16 Rigid GRA 15-16, GRA 15-16, варианты исполнения: LM 245-246R XSI, LM 245-246R ES.
68. Экскаватор ложковый от 1,0 до 1,5 мм Exc spoon 1.0, Exc spoon 1.5, варианты исполнения: LM 522-523 XSI, LM 522-523 ES, LM 533-534 XSI, LM 533-534 ES.
69. Экскаватор круглый двухугловой от 1,0 до 2,0 мм Excavator round 1.0, Excavator round 1.5, Excavator round 2.0, варианты исполнения: LM 61-62 XSI, LM 61-62 ES, LM 63-64 XSI, LM 63-64 ES, LM 65-66 XSI, LM 65-66 ES.
70. Экскаватор "Обратный" круглый от 1,0 до 3,5 мм TA Excavator 1.0, TA Excavator 1.5, TA Exc 2.0, TA Exc 3.5, варианты исполнения: LM 611-621 XSI, LM 611-621 ES, LM 631-641 XSI, LM 631-641 ES, LM 651-661 XSI, LM 651-661 ES, LM 671-681 XSI, LM 671-681 ES.
71. Эмалевый нож, дистальный GM Trim distal 1.2, варианты исполнения: LM 121-122 XSI, LM 121-122 ES.
72. Эмалевый нож, мезиальный GM Trim mesial 1.2, варианты исполнения: LM 125-126 XSI, LM 125-126 ES.

73. Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала Mini Excess Scaler, Excess Scaler, варианты исполнения: LM 784-794 XSI, LM 784-794 ES, LM 785-795 XSI, LM 785-795 ES.
74. Экскаватор для устьев корневых каналов от 1,0 до 2,0 мм Endo Exc 1.0, Endo Exc 1.5, Endo Exc 2.0, варианты исполнения: LM 652-662 XSI, LM 652-662 ES, LM 632-642 XSI, LM 632-642 ES, LM 612-622 XSI, LM 612-622 ES.
75. Ручка для скальпеля LMErgoHold 3, варианты исполнения: LM 9003.
76. Кюрета пародонтологическая Барнхарт 5-6 Barnhart 5-6, Barnhart 5-6 SD, варианты исполнения: LM 227-228 XSI, LM 227-228 ES, LM 227-228SD ES.
77. Скейлер пародонтологический серповидный ШарпДжек СД SharpJack SD, варианты исполнения: LM 315-316SD ES.
78. Кюрета Даймонд Файл мез-дист LM Diamond File mes-dist, варианты исполнения: LM 263-264D ES, LM 263-264D XSI.
79. Кюрета Даймонд файл для фуркации LM Furcation Diamond File, варианты исполнения: LM 261-262D XSI, LM 261-262D ES.
80. Скейлер пародонтологический ЛМ Небраска 128 Scaler LM Nebraska 128, Scaler LM Nebraska 128 SD, варианты исполнения: LM 128-128 XSI, LM 128-128 ES, LM 128-128SD ES.
81. Кюрета пародонтологическая Мини Сюттетта для фронта Mini Syntette Anterior SD, варианты исполнения: LM 275-276MSD ES.
82. Кюрета пародонтологическая Сюттетта для фронта Syntette Anterior SD, варианты исполнения: LM 275-276SD ES.
83. Кассета для 8 инструментов Серво 8E Servo 8E, варианты исполнения: 6581, 6582, 6583, 6584.
84. Кассета для 5 инструментов Серво 5E Servo 5E, варианты исполнения: 6551, 6552, 6553, 6554.
85. Кюрета пародонтологическая Универсальная Мини со сменными элементами ЭргоМикс Universal curette Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 283-284 МТИЕМ.
86. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 1-2 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 1/2 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 201-202 МТИЕМ.

87. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-12 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 11/12 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 211-212 МТИЕМ.

88. Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 13-14 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 13/14 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 213-214 МТИЕМ.

II. Принадлежности:

1. Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011.

2. Кодовые кнопки Code buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005.

3. Ручка ЭргоМикс Handle ErgoMix, варианты исполнения: 9011ЕМ.

4. Сменное крепление ЭргоМикс Lock grip ErgoMix, варианты исполнения: 9025ЕМ, 9022ЕМ, 9020ЕМ, 9021ЕМ.

5. Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической Универсальной Мини со сменными элементами Tip universal curette Mini ErgoMix, варианты исполнения: 283МТИЕМ, 284МТИЕМ.

6. Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической со сменными элементами Мини Грейси Tip Gracey Mini ErgoMix, варианты исполнения: 201МТИЕМ, 202МТИЕМ, 211МТИЕМ, 212МТИЕМ, 213МТИЕМ, 214МТИЕМ.

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

3 Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические скоблящие, с принадлежностями (далее – инструменты или изделия) предназначены для проведения 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
<i>Инструменты стоматологические скоблящие</i>	
Шпатель Spatula, варианты исполнения: LM 450-460 XSI, LM 450-460 ES	Замешивание цемента и паст
Скейлер пародонтологический серповидный Sickel LM 204S, варианты исполнения: LM 303-304 XSI, LM 303-304 ES Скейлер пародонтологический серповидный, микро Micro Sickel, Micro Sickel SD, варианты исполнения: LM 301-302 XSI, LM 301-302 ES, LM 301-302SD ES Скейлер пародонтологический серповидный, мини Mini Sickel, Mini Sickel SD, варианты исполнения: LM 311-312 XSI, LM 311-312 ES, LM 311-312SD ES Скейлер пародонтологический серповидный Sickel LM23, Sickel LM23 SD, варианты исполнения: LM 313-314 XSI, LM 313-314 ES, LM 313-314SD ES Скейлер пародонтологический серповидный Крэйн Каплан Crane Kaplan, варианты исполнения: LM 322-323 XSI, LM 322-323 ES Скейлер пародонтологический серповидный Мини Каплан Mini Kaplan, варианты исполнения: LM 333-334 XSI, LM 333-334 ES Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Push Scaler H4-H5, варианты исполнения: LM 144-145 XSI, LM 144-145 ES Скейлер пародонтологический Скейлер-долото Scaler H6-H7, Scaler H6-H7 SD, варианты исполнения: LM 146-147 XSI, LM 146-147 ES, LM 146-147SD ES Скейлер пародонтологический серповидный ШарпДжек СД SharpJack SD, варианты исполнения: LM 315-316SD ES Скейлер пародонтологический ЛМ Небраска 128 Scaler LM	Удаление наддесневых зубных отложений

Nebraska 128, Scaler LM Nebraska 128 SD, варианты исполнения: LM 128-128 XSI, LM 128-128 ES, LM 128-128SD ES	
Скейлер пародонтологический для работы на фронтальных и щечных поверхностях Hoe Scaler ant, варианты исполнения: LM 112-113 XSI, LM 112-113 ES Скейлер пародонтологический для работы на вестибулярных и язычных поверхностях Hoe Scaler lat, варианты исполнения: LM 134-135 XSI, LM 134-135 ES Скейлер пародонтологический для работы на мезиальных и дистальных поверхностях моляров и премоляров Hoe Scaler post, варианты исполнения: LM 156-157 XSI, LM 156-157 ES Кюрета пародонтологическая МакКол 13С-14С McCall 13S-14S, варианты исполнения: LM 222-223 XSI, LM 222-223 ES Кюрета пародонтологическая Мини МакКол 13С-14С Mini McCall 13S-14S, варианты исполнения: LM 222-223M XSI, LM 222-223M ES Кюрета пародонтологическая ЛМ 15-16 Curette LM 15-16, варианты исполнения: LM 225-226 XSI, LM 225-226 ES Кюрета пародонтологическая МакКол 17-18 McCall 17-18, варианты исполнения: LM 277-278 XSI, LM 277-278 ES Кюрета пародонтологическая МакКол 17С-18С McCall 17S-18S, варианты исполнения: LM 279-280 XSI, LM 279-280 ES Кюрета пародонтологическая Ленджер 1-2 Langer 1-2, варианты исполнения: LM 281-282 XSI, LM 281-282 ES Кюрета пародонтологическая Ленджер 3-4 Langer 3-4, варианты исполнения: LM 283-284 XSI, LM 283-284 ES Кюрета пародонтологическая Ленджер 5-6 Langer 5-6, варианты исполнения: LM 285-286 XSI, LM 285-286 ES Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 1-2 Mini Langer 1-2, варианты исполнения: LM 281-282M XSI, LM 281-282M ES Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 3-4 Mini Langer 3-4, варианты исполнения: LM 283-284M XSI, LM 283-284M ES Кюрета пародонтологическая Ленджер мини 5-6 Mini Langer 5-6, варианты исполнения: LM 285-286M XSI, LM 285-286M ES Кюрета пародонтологическая Голдмен-Фокс 3 Goldman-Fox	Удаление над и поддесневых зубных отложений

3, варианты исполнения: LM 233-234 XSI, LM 233-234 ES Кюрета пародонтологическая Коламбия 2Л-2Р Columbia 2L-2R, варианты исполнения: LM 217-218 XSI, LM 217-218 ES Кюрета пародонтологическая Коламбия 4Л-4Р Columbia 4L-4R, Columbia 4L-4R SD, варианты исполнения: LM 219-220 XSI, LM 219-220 ES, LM 219-220SD ES Кюрета пародонтологическая Коламбия 13-14 Columbia 13-14, варианты исполнения: LM 237-238 XSI, LM 237-238 ES Кюрета пародонтологическая специальная Syntette, Syntette SD, варианты исполнения: LM 215-216 XSI, LM 215-216 ES, LM 215-216SD ES Кюрета пародонтологическая специальная Mini Syntette, Mini Syntette SD, варианты исполнения: LM 215-216M XSI, LM 215-216M ES, LM 215-216MSD ES Кюрета пародонтологическая Барнхарт 5-6 Barnhart 5-6, Barnhart 5-6 SD, варианты исполнения: LM 227-228 XSI, LM 227-228 ES, LM 227-228SD ES Кюрета пародонтологическая Мини Сютетта для фронта Mini Syntette Anterior SD, варианты исполнения: LM 275-276MSD ES Кюрета пародонтологическая Сютетта для фронта Syntette Anterior SD, варианты исполнения: LM 275-276SD ES	
Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Concavity File SV 5-6, варианты исполнения: LM 255-256D XSI, LM 255-256D ES Кюрета пародонтологическая с алмазным напылением Furcation File SV 7-8, варианты исполнения: LM 257-258D XSI, LM 257-258D ES Кюрета Даймонд Файл мез-дист LM Diamond File mes-dist, варианты исполнения: LM 263-264D ES, LM 263-264D XSI Кюрета Даймонд файл для фуркации LM Furcation Diamond File, варианты исполнения: LM 261-262D XSI, LM 261-262D ES	Очистка и полировка поверхностей корня
Кюрета пародонтологическая Furcator KS, варианты исполнения: LM 259-260 XSI, LM 259-260 ES	Обработка зоны фуркации
Кюрета пародонтологическая Грейси 1-2 GRA 1-2, GRA 1-2 SD, варианты исполнения: LM 201-202 XSI, LM 201-202 ES, LM 201-202SD ES Кюрета пародонтологическая Грейси 3-4 GRA 3-4, варианты	Удаление поддесневых зубных отложений

исполнения: LM 203-204 XSI, LM 203-204 ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси ПЗ-П4 GRA P3-P4,
 варианты исполнения: LM 266-267 XSI, LM 266-267 ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 5-6 GRA 5-6, варианты
 исполнения: LM 205-206 XSI, LM 205-206 ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 7-8 GRA 7-8, GRA 7-8
 SD, варианты исполнения: LM 207-208 XSI, LM 207-208 ES,
 LM 207-208SD ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 9-10 GRA 9-10,
 варианты исполнения: LM 209-210 XSI, LM 209-210 ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 11-12 GRA 11-12, GRA
 11-12 SD, варианты исполнения: LM 211-212 XSI, LM 211-
 212 ES, LM 211-212SD ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 13-14 GRA 13-14, GRA
 13-14 SD, варианты исполнения: LM 213-214 XSI, LM 213-
 214 ES, LM 213-214SD ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 15-16 GRA 15-16,
 варианты исполнения: LM 245-246 XSI, LM 245-246 ES
 Кюрета пародонтологическая Грейси 17-18 GRA 17-18,
 варианты исполнения: LM 247-248 XSI, LM 247-248 ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 5-6 Macro GRA
 5-6, варианты исполнения: LM 205-206AF XSI, LM 205-
 206AF ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 7-8 Macro GRA
 7-8, варианты исполнения: LM 207-208AF XSI, LM 207-
 208AF ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-12 Macro
 GRA 11-12, варианты исполнения: LM 211-212AF XSI, LM
 211-212AF ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 13-14 Macro
 GRA 13-14, варианты исполнения: LM 213-214AF XSI, LM
 213-214AF ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 11-14 Macro
 GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214AF XSI, LM
 211-214AF ES
 Кюрета пародонтологическая Макро Грейси 12-13 Macro
 GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213AF XSI, LM
 212-213AF ES
 Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 1-2 Mini GRA 1-

2, GRA 1-2, Mini GRA 1-2 SD, варианты исполнения: LM 201-202M XSI, LM 201-202M ES, LM 201-202MSD ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 7-8 Mini GRA 7-8, GRA 7-8, Mini GRA 7-8 SD, варианты исполнения: LM 207-208M XSI, LM 207-208M ES, LM 207-208MSD ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-12 Mini GRA 11-12, GRA 11-12, Mini GRA 11-12 SD, варианты исполнения: LM 211-212M XSI, LM 211-212M ES, LM 211-212MSD ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 13-14 Mini GRA 13-14, GRA 13-14, Mini GRA 13-14 SD, варианты исполнения: LM 213-214M XSI, LM 213-214M ES, LM 213-214MSD ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-16 Mini GRA 15-16, GRA 15-16, Mini GRA 15-16 SD, варианты исполнения: LM 245-246M XSI, LM 245-246M ES, LM 245-246MSD ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 17-18 Mini GRA 17-18, GRA 17-18, Mini GRA 17-18 SD, варианты исполнения: LM 247-248M XSI, LM 247-248M ES, LM 247-248MSD ES

Кюрета пародонтологическая Грейси 11-14 M-D GRA 11-14, GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214 XSI, LM 211-214 ES.

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-14 M-D Mini GRA 11-14, GRA 11-14, варианты исполнения: LM 211-214M XSI, LM 211-214M ES

Кюрета пародонтологическая Грейси 12-13 M-D GRA 12-13, GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213 XSI, LM 212-213 ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 12-13 M-D Mini GRA 12-13, GRA 12-13, варианты исполнения: LM 212-213M XSI, LM 212-213M ES

Кюрета пародонтологическая Грейси 15-18 M-D GRA 15-18, GRA 15-18, варианты исполнения: LM 245-248 XSI, LM 245-248 ES

Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 15-18 M-D Mini GRA 15-18, GRA 15-18, варианты исполнения: LM 245-248M XSI, LM 245-248M ES.

Кюрета пародонтологическая Грейси 16-17 M-D GRA 16-17, GRA 16-17, варианты исполнения: LM 246-247 XSI, LM 246-247 ES Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 16-17 M-D Mini GRA 16-17, GRA 16-17, варианты исполнения: LM 246-247M XSI, LM 246-247M ES Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 1-2 Rigid GRA 1-2, GRA 1-2, варианты исполнения: LM 201-202R XSI, LM 201-202R ES Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 7-8 Rigid GRA 7-8, GRA 7-8, варианты исполнения: LM 207-208R XSI, LM 207-208R ES Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 11-12 Rigid GRA 11-12, GRA 11-12, варианты исполнения: LM 211-212R XSI, LM 211-212R ES Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 13-14 Rigid GRA 13-14, GRA 13-14, варианты исполнения: LM 213-214R XSI, LM 213-214R ES Кюрета пародонтологическая Грейси Жесткая 15-16 Rigid GRA 15-16, GRA 15-16, варианты исполнения: LM 245-246R XSI, LM 245-246R ES Кюрета пародонтологическая Универсальная Мини со сменными элементами ЭргоМикс Universal curette Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 283-284 МТИЕМ Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 1-2 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 1/2 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 201-202 МТИЕМ Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 11-12 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 11/12 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 211-212 МТИЕМ Кюрета пародонтологическая Мини Грейси 13-14 со сменными элементами ЭргоМикс Gracey 13/14 Mini ErgoMix, варианты исполнения: LM 213-214 МТИЕМ	
Экскаватор ложковый от 1,0 до 1,5 мм Exc spoon 1.0, Exc spoon 1.5, варианты исполнения: LM 522-523 XSI, LM 522-523 ES, LM 533-534 XSI, LM 533-534 ES Экскаватор круглый двухугловой от 1,0 до 2,0 мм Excavator round 1.0, Excavator round 1.5, Excavator round 2.0, варианты исполнения: LM 61-62 XSI, LM 61-62 ES, LM 63-64 XSI, LM	Удаление размягченного дентина

63-64 ES, LM 65-66 XSI, LM 65-66 ES Экскаватор "Обратный" круглый от 1,0 до 3,5 мм ТА Excavator 1.0, TA Excavator 1.5, TA Exc 2.0, TA Exc 3.5, варианты исполнения: LM 611-621 XSI, LM 611-621 ES, LM 631-641 XSI, LM 631-641 ES, LM 651-661 XSI, LM 651-661 ES, LM 671-681 XSI, LM 671-681 ES	
Эмалевый нож, дистальный GM Trim distal 1.2, варианты исполнения: LM 121-122 XSI, LM 121-122 ES Эмалевый нож, мезиальный GM Trim mesial 1.2, варианты исполнения: LM 125-126 XSI, LM 125-126 ES	Финишная обработка полости
Инструмент для удаления излишков пломбировочного материала Mini Excess Scaler, Excess Scaler, варианты исполнения: LM 784-794 XSI, LM 784-794 ES, LM 785-795 XSI, LM 785-795 ES	Удаление излишков пломбировочного материала
Экскаватор для устьев корневых каналов от 1,0 до 2,0 мм Endo Exc 1.0, Endo Exc 1.5, Endo Exc 2.0, варианты исполнения: LM 652-662 XSI, LM 652-662 ES, LM 632-642 XSI, LM 632-642 ES, LM 612-622 XSI, LM 612-622 ES	Очистка пульпы и определение корневых каналов
Ручка для скальпеля LMErgoHold 3, варианты исполнения: LM 9003	Ручка для скальпеля
<i>Принадлежности</i>	
Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011	Кодовые кольца для ручных инструментов, маркировка
Кодовые кнопки Code Buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005	Кодовые кнопки для системы Сервомакс, маркировка
Ручка ЭргоМикс Handle ErgoMix, варианты исполнения: 9011EM Сменное крепление ЭргоМикс Lock grip ErgoMix, варианты исполнения: 9025EM, 9022EM, 9020EM, 9021EM Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической Универсальной Мини со сменными элементами Tip universal curette Mini ErgoMix, варианты исполнения: 283MTIEM, 284MTIEM Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической со сменными элементами Мини Грейси Tip Gracey Mini ErgoMix, варианты исполнения: 201MTIEM, 202MTIEM, 211MTIEM, 212MTIEM, 213MTIEM, 214MTIEM	Сменные части для инструментов серии МТИЕМ

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

Инструменты предназначены для проведения 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 Техническое 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
· Ручные инструменты серии МТИЕМ	50% перерабатываемая упаковка - ПЭТ прозрачная блистерная упаковка 0.3 мм (50% recycled and	На ручке: - слова LMErgoMix и LM Dental; - маркировка CE. На насадках:	На картонном вкладыше: - слово LMErgoMix; - информация об организации-производителе; - слова Dental hand instrument: Sterilize

	recyclable 0,3 mm PET clear blister pack, поставщик-производитель Satatuote), с картонным вкладышем внутри, в упаковке один инструмент	- часть артикула (например, для исполнения 283-284 МТИЕМ на левой насадке 283МТИ, на правой насадке 284МТИ)	before use; - условия стерилизации; - слова Made in Finland. На этикетке прозрачной блистерной упаковки: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - 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 / LM Dental, могут быть добавлены слова «Sharp Diamond» (для исполнений с буквами SD в маркировке); - краткое наименование исполнения изделия с артикулом (например, LM 752-754 ES Multiholder PK II); - маркировка CE	На картонном вкладыше: - слово LMergoMax / LMergoSense, могут быть добавлены слова «Sharp Diamond», «Sharpen free micro coat» (для исполнений с буквами SD в маркировке); - информация об организации-производителе; - слова Dental hand instrument: Sterilize before use; - условия стерилизации; - слова Made in Finland. На этикетке прозрачной блистерной упаковки: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009,	Пластмассовая коробка, в коробке 50 колец	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова CODE RINGS (50);

5010, 5011			- условия стерилизации; - слова Made in Finland; - маркировка CE; - дата изготовления (формат: месяц, год); - информация об организации-производителе; - перечисление всех вариантов исполнения данной линейки. На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Кодовые кнопки Code Buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005	Полиэтиленовый пакет с застежкой типа zip-lock, в пакете 20 кнопок	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова Code buttons (20); - перечисление всех вариантов исполнения данной линейки; - маркировка CE; - дата изготовления (формат: месяц, год); - информация об организации-производителе. На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код; - вариант исполнения

			(артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Кассета для 8 инструментов Серво 8E Servo 8E, варианты исполнения: 6581, 6582, 6583, 6584 · Кассета для 5 инструментов Серво 5E Servo 5E, варианты исполнения: 6551, 6552, 6553, 6554	Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Вохон), в упаковке одна кассета	- слово LMServo 8E / LM Servo 5E	На потребительской упаковке: - слова Instrument cassette LMServo 8E Evolution series with improved safety and tracking features / LMServo 5E Evolution series with improved safety and tracking features; - условия стерилизации; - маркировка CE; - слова Made in Finland; - QR-код; - дата изготовления (формат: месяц, год). На этикетке потребительской упаковки: - вариант исполнения (артикул) изделия
· Ручка ЭргоМикс Handle ErgoMix, варианты исполнения: 9011EM	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	- слова LMErgoMix и LM Dental; - маркировка CE	На картонном вкладыше: - слово LMErgoMix; - информация об организации-производителе; - слова Dental hand instrument: Sterilize before use; - условия стерилизации; - слова Made in Finland. На этикетке прозрачной блистерной упаковки: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)

· Сменное крепление ЭргоМикс Lock grip ErgoMix, варианты исполнения: 9025EM, 9022EM, 9020EM, 9021EM	Пластмассовая коробка, в коробке два сменных крепления	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова ErgoMix Lock grip; - информация об организации-производителе; - слова Sterilize before use; - маркировка CE; - перечисление всех вариантов исполнения данной линейки. На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической Универсальной Мини со сменными элементами Tip universal curette Mini ErgoMix, варианты исполнения: 283MTIEM, 284MTIEM · Сменная насадка ЭргоМикс для кюреты пародонтологической	Пластмассовая коробка, в коробке одна сменная насадка	- часть артикула (например, 283MTI)	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова ErgoMix Tip; - информация об организации-производителе; - слова Sterilize before use; - маркировка CE. На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код;

со сменными элементами Мини Грейси Tip Gracey Mini ErgoMix, варианты исполнения: 201MTIEM, 202MTIEM, 211MTIEM, 212MTIEM, 213MTIEM, 214MTIEM			- вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
--	--	--	--

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

Макет маркировки на примере варианта исполнения «Скейлер пародонтологический серповидный, микро Micro Sickle, варианты исполнения: LM 301-302 XSI»

301-302 XSI

Скейлер пародонтологический серповидный, микро Micro Sickle, 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.AБ69.Д03390



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:
 - инструменты с силиконовой ручкой: рекомендованная максимальная температура:
 - для автоклавирования (134-137) °C;

- 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.

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

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 скользящие, 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.

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- 1-1916
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 28 листах

Е.В. Алехин

