

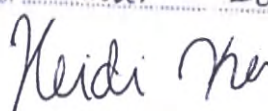
Approved by
LM-Instruments Oy
CEO
Timo Helenius
October, 19, 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия,
с принадлежностями
производства LM-Instruments Oy
(ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия



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, 19th of October 2020
Ex officio:



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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия,
с принадлежностями**

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

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	7
3 Назначение медицинского изделия	8
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	13
5 Техническое описание медицинского изделия	13
6 Комплектность и упаковка медицинского изделия	13
7 Важные примечания	17
8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации	18
9 Условия транспортировки, хранения	19
10 Условия эксплуатации	19
11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт	19
12 Порядок утилизации медицинского изделия	21

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия, с принадлежностями

I. Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия:

1. Инструмент для укладки ретракционной нити от 2,0 до 2,6 мм Cord Packer 2.0, Cord Packer 2.6, варианты исполнения: LM 490-491 XSI, LM 490-491 ES, LM 492-493 XSI, LM 492-493 ES.
2. Инструмент для наложения подкладки Carrier, варианты исполнения: LM 29H-30H XSI, LM 29H-30H ES.
3. Инструмент для наложения подкладки Carrier-Condenser, варианты исполнения: LM 30-34 XSI, LM 30-34 ES.
4. Инструмент для наложения подкладки Carrier-Condenser, варианты исполнения: LM 30H-34 XSI, LM 30H-34 ES.
5. Штопфер цилиндрический, от 0,8 до 2,5 мм Plugger 1.0-1.5, Plugger 1.2-2.0, Plugger 1.8-2.5, варианты исполнения: LM 340-360 XSI, LM 340-360 ES, LM 350-380 XSI, LM 350-380 ES, LM 370-390 XSI, LM 370-390 ES.
6. Штопфер Burnisher, варианты исполнения: LM 31-32 XSI, LM 31-32 ES, LM 31-32DD ES.
7. Штопфер Ball Burnisher 1.5-2.5, варианты исполнения: LM 471-473 XSI, LM 471-473 ES, LM 471-473DD ES.
8. Штопфер Burnisher 27-29, варианты исполнения: LM 476-477 XSI, LM 476-477 ES.
9. Инструмент для работы с жидкотекучими композиционными материалами Flow Instrument IO, варианты исполнения: LM 484-485 XSI, LM 484-485 ES.
10. Моделирующий инструмент-штопфер Packer-Modeller IO, варианты исполнения: LM 482-483 XSI, LM 482-483 ES, LM 482-483DD ES.
11. Моделирующий инструмент-пакер для моделирования поверхности премоляров Packer-Modeller IO p, варианты исполнения: LM 482-702 XSI, LM 482-702 ES.

12. Моделирующий инструмент-пакер для моделирования поверхности моляров Packer-Modeller IO m, варианты исполнения: LM 483-703 XSI, LM 483-703 ES.
13. Гладилка-штопфер Plastic ant, варианты исполнения: LM 43-47 XSI, LM 43-47 ES, LM 43-47DD ES.
14. Гладилка-штопфер Plastic Post, варианты исполнения: LM 48-702 XSI, LM 48-702 ES, LM 48-702DD ES.
15. Гладилка - обратная гладилка Composite Spatula 6, варианты исполнения: LM 446-447 XSI, LM 446-447 ES.
16. Штопфер Form Condenser 1.5-2.5, варианты исполнения: LM 702-703 XSI, LM 702-703 ES.
17. Гладилка - обратная гладилка Mini Spatula, варианты исполнения: LM 444-445 XSI, LM 444-445 ES, LM 444-445DD ES.
18. Гладилка 1/2 Холленбек 1/2 Hollenback, варианты исполнения: LM 741-751 XSI, LM 741-751 ES.
19. Гладилка Нюстрем Carver N I, Carver N III, варианты исполнения: LM 74-75 XSI, LM 74-75 ES, LM 76-77 XSI, LM 76-77 ES.
20. Гладилка Маэлум Carver Maehlum, варианты исполнения: LM 71-73 XSI, LM 71-73 ES.
21. Универсальный инструмент для выполнения реставраций Carver Universal, варианты исполнения: LM 71-72 XSI, LM 71-72 ES.
22. Инструмент для выполнения реставрации Cleoid-Discoid, варианты исполнения: LM 731-732 XSI, LM 731-732 ES.
23. Зеркало стоматологическое Mirror, варианты исполнения: 10P.
24. Эндоплаггер Endo Plugger 0.5-1.0, варианты исполнения: LM 41-42 XSI, LM 41-42 ES.
25. Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker, варианты исполнения: LM 414-415 XSI, LM 414-415 ES.
26. Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker U15, варианты исполнения: LM 414-150 XSI, LM 414-150 ES.

27. Инструмент ортодонтический для фиксации ортодонтических лигатур Plastic ligature Applicator, варианты исполнения: LM 416-417 XSI, LM 416-417 ES.
28. Инструмент ортодонтический для подгибания ортодонтической дуги Archwire Tucker, варианты исполнения: LM 412-413 XSI, LM 412-413 ES.
29. Пинцет Tweezers, варианты исполнения: 10A.
30. Пинцет Tweezers, locking, варианты исполнения: 10L.
31. Инструмент для удаления коронок Crown Off, варианты исполнения: LM 767-768 XSI, LM 767-768 ES.
32. Пломбоэкстрактор Filling Remover, варианты исполнения: LM 764-766 XSI, LM 764-766 ES.
33. Ретракторы LM-Gingival retractors, варианты исполнения: 7500, 7502, 7504, 7506.
34. Пришеечные матрицы LM-Cervical matrices, варианты исполнения: 7600, 7602, 7604, 7606, 7608.
35. Насадки для восстановления контактного пункта LM-Contact Formers, варианты исполнения: 7620, 7622, 7624, 7626, 7628.
36. Инструмент для снятия / надевания лигатур Ligature On-Off SL, варианты исполнения: LM 414-17CL XSI, 414-17CL ES.
37. Эндо Спредер 0,23 мм Endo Spreader 0.23, варианты исполнения: LM 22 XSI, LM 22 ES.
38. Эндо Спредер 0,4 мм Endo Spreader 0.4, варианты исполнения: LM 24 XSI, LM 24 ES.
39. Гладилка-штопфер цилиндрический, 1,5 мм Spatula – Plugger 1.5, варианты исполнения: LM 445-360 XSI.
40. Гладилка-штопфер Spatula – Plugger 2.5, варианты исполнения: LM 445-473 XSI.
41. Гладилка-штопфер Spatula – Modeller IO, варианты исполнения: LM 445-483 XSI.
42. Гладилка-штопфер Plastic instrument, варианты исполнения: LM 43-48 XSI.
43. Гладилка-штопфер Spatula – Modeller IO p, варианты исполнения: LM 445-702 XSI.

44. Гладилка Нюстрём-штопфер Carver – Modeller, варианты исполнения: LM 74-481 XSI.
45. Штопфер Ball Burnisher 1.5-2.0, варианты исполнения: LM 471-472 XSI.
46. Моделирующий инструмент мини Modeller MH Mini, варианты исполнения: LM 707-708 XSI, LM 707-708 ES, LM 707-708DD ES.
47. Моделирующий инструмент Modeller MH, варианты исполнения: LM 708-709 XSI, LM 708-709 ES, LM 708-709DD ES.
48. Инструмент ортодонтический Лигатур Директор Ligature Director, варианты исполнения: LM 411-415 XSI, LM 411-415 ES.

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. Держатель для инструментов из двух частей СервоМакс ServoMax instrument rack (2pcs), варианты исполнения: 6471, 6472, 6473, 6474, 6475.
4. Держатель для насадок Multiholder PK I, Multiholder PK II, варианты исполнения: LM 750-756 XSI, LM 750-756 ES, LM 752-754 XSI, LM 752-754 ES.
5. Ручка для зеркала стоматологического Mirror Handle M 2.5, варианты исполнения: LM 25 XSI, 25 ES, LM 25 ESI.
6. Ручка для зеркала стоматологического Ortho BAUSH-VERBIEST, варианты исполнения: LM 25-26 XSI, LM 25-26 ES.
7. Кассета для инструментов LM-Servo 5 cassette, LM-Servo 8 cassette, варианты исполнения: 6680, 6650.
8. Ручка для зеркала ДжейМ Mirror Handle JM, варианты исполнения: LM 25-473 XSI, LM 25-473 ES.
9. Держатель для насадок ПК III Multiholder PK III, варианты исполнения: LM 752-756 XSI, LM 752-756 ES.

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 производителя

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 многоповерхностного воздействия, с принадлежностями (далее – инструменты или изделие) предназначены для проведения ортодонтического и терапевтического лечения. В Таблице 2 представлено конкретное назначение для каждого варианта исполнения инструментов.

Таблица 2 – Назначение инструментов и принадлежностей

Вариант исполнения	Назначение изделия
<i>Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия</i>	
Инструмент для укладки ретракционной нити от 2,0 до 2,6 мм Cord Packer 2.0, Cord Packer 2.6, варианты исполнения: LM 490-491 XSI, LM 490-491 ES, LM 492-493 XSI, LM 492-493 ES	Укладка ретракционной нити
Инструмент для наложения подкладки Carrier, варианты исполнения: LM 29H-30H XSI, LM 29H-30H ES Инструмент для наложения подкладки Carrier-Condenser, варианты исполнения: LM 30-34 XSI, LM 30-34 ES Инструмент для наложения подкладки Carrier-Condenser, варианты исполнения: LM 30H-34 XSI, LM 30H-34 ES Инструмент для работы с жидкотекучими композиционными материалами Flow Instrument IO, варианты исполнения: LM 484-485 XSI, LM 484-485 ES	Внесение жидкотекучего материала
Штопфер цилиндрический, от 0,8 до 2,5 мм Plugger 1.0-1.5, Plugger 1.2-2.0, Plugger 1.8-2.5, варианты исполнения: LM 340-360 XSI, LM 340-360 ES, LM 350-380 XSI, LM 350-380 ES, LM 370-390 XSI, LM 370-390 ES	Уплотнение пломбировочного материала в полости
Штопфер Burnisher, варианты исполнения: LM 31-32 XSI, LM 31-32 ES, LM 31-32DD ES	Моделирование и финишная обработка реставрации
Штопфер Ball Burnisher 1.5-2.5, варианты исполнения: LM 471-473 XSI, LM 471-473 ES, LM 471-473DD ES Штопфер Burnisher 27-29, варианты	Моделировка композитного материала

исполнения: LM 476-477 XSI, LM 476-477 ES Гладилка-штопфер Plastic ant, варианты исполнения: LM 43-47 XSI, LM 43-47 ES, LM 43-47DD ES Штопфер Form Condenser 1.5-2.5, варианты исполнения: LM 702-703 XSI, LM 702-703 ES Гладилка 1/2 Холленбек 1/2 Hollenback, варианты исполнения: LM 741-751 XSI, LM 741-751 ES Гладилка Нюстрем Carver N I, Carver N III, варианты исполнения: LM 74-75 XSI, LM 74-75 ES, LM 76-77 XSI, LM 76-77 ES Гладилка Маэлум Carver Maehlum, варианты исполнения: LM 71-73 XSI, LM 71-73 ES Универсальный инструмент для выполнения реставраций Carver Universal, варианты исполнения: LM 71-72 XSI, LM 71-72 ES Инструмент для выполнения реставрации Cleoid-Discoid, варианты исполнения: LM 731-732 XSI, LM 731-732 ES Моделирующий инструмент мини Modeller MH Mini, варианты исполнения: LM 707-708 XSI, LM 707-708 ES, LM 707-708DD ES Моделирующий инструмент Modeller MH, варианты исполнения: LM 708-709 XSI, LM 708-709 ES, LM 708-709DD ES	
Моделирующий инструмент-штопфер Packer-Modeller IO, варианты исполнения: LM 482-483 XSI, LM 482-483 ES, LM 482-483DD ES Моделирующий инструмент-пакер для моделирования поверхности премоляров Packer-Modeller IO p, варианты исполнения: LM 482-702 XSI, LM 482-702 ES Моделирующий инструмент-пакер для моделирования поверхности моляров Packer-Modeller IO m, варианты исполнения: LM 483-703 XSI, LM 483-703 ES	Моделировка и уплотнение композитного материала

Гладилка-штопфер Plastic Post, варианты исполнения: LM 48-702 XSI, LM 48-702 ES, LM 48-702DD ES	
Гладилка - обратная гладилка Composite Spatula 6, варианты исполнения: LM 446-447 XSI, LM 446-447 ES Гладилка - обратная гладилка Mini Spatula, варианты исполнения: LM 444-445 XSI, LM 444-445 ES, LM 444-445DD ES Гладилка-штопфер цилиндрический, 1,5 мм Spatula – Plugger 1.5, варианты исполнения: LM 445-360 XSI Гладилка-штопфер Spatula – Plugger 2.5, варианты исполнения: LM 445-473 XSI Гладилка-штопфер Spatula – Modeller IO, варианты исполнения: LM 445-483 XSI Гладилка-штопфер Plastic instrument, варианты исполнения: LM 43-48 XSI Гладилка-штопфер Spatula – Modeller IO p, варианты исполнения: LM 445-702 XSI Гладилка Нюстрём-штопфер Carver – Modeller, варианты исполнения: LM 74-481 XSI Штопфер Ball Burnisher 1.5-2.0, варианты исполнения: LM 471-472 XSI	Внесение материала и моделировка материала в полости
Зеркало стоматологическое Mirror, варианты исполнения: 10P	Зеркало
Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker, варианты исполнения: LM 414-415 XSI, LM 414-415 ES Инструмент ортодонтический Лигатур Директор Ligature Director, варианты исполнения: LM 411-415 XSI, LM 411-415 ES. Инструмент ортодонтический для наложения элементов ортодонтических конструкций Ligature Tucker U15, варианты исполнения: LM 414-150 XSI, LM 414-150 ES Инструмент ортодонтический для фиксации ортодонтических лигатур Plastic ligature	Работа с лигатурами и брекетами

Applicator, варианты исполнения: LM 416-417 XSI, LM 416-417 ES Инструмент для снятия / надевания лигатур Ligature On-Off SL, варианты исполнения: LM 414-17CL XSI, 414-17CL ES	
Инструмент ортодонтический для подгибания ортодонтической дуги Archwire Tucker, варианты исполнения: LM 412-413 XSI, LM 412-413 ES	Изгибание ортодонтической дуги
Пинцет Tweezers, варианты исполнения: 10A Пинцет Tweezers, locking, варианты исполнения: 10L	Удержание вспомогательных материалов
Инструмент для удаления коронок Crown Off, варианты исполнения: LM 767-768 XSI, LM 767-768 ES	Удаление коронок, мостов и временных вкладок
Пломбоэкстрактор Filling Remover, варианты исполнения: LM 764-766 XSI, LM 764-766 ES	Удаление пломб и коронок
Ретракторы LM-Gingival retractors, варианты исполнения: 7500, 7502, 7504, 7506	Насадка на инструмент Держатель для насадок Multiholder PK I, PK II, PK III: оптимизация работы в придесневой зоне
Пришеечные матрицы LM-Cervical matrices, варианты исполнения: 7600, 7602, 7604, 7606, 7608	Насадка на инструмент Держатель для насадок Multiholder PK I, PK II, PK III: придание правильной анатомической формы пломбам в пришеечной области
Насадки для восстановления контактного пункта LM-Contact Formers, варианты исполнения: 7620, 7622, 7624, 7626, 7628	Насадка на инструмент Держатель для насадок Multiholder PK I, PK II, PK III: формирование апроксимального контакта; матрицы
Эндо Спредер 0,23 мм Endo Spreader 0.23, варианты исполнения: LM 22 XSI, LM 22 ES Эндо Спредер 0,4 мм Endo Spreader 0.4, вариант исполнения: LM 24 XSI	Уплотнение материала в канале при латеральной конденсации
Эндо Спредер 0,4 мм Endo Spreader 0.4, вариант исполнения: LM 24 ES	Обследование кариозных полостей и прилегания пломб
<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
Держатель для инструментов из двух частей СервоМакс ServoMax instrument rack (2pcs), варианты исполнения: 6471, 6472, 6473, 6474, 6475	Аксессуар для системы Сервомакс
Держатель для насадок Multiholder PK I, Multiholder PK II, варианты исполнения: LM 750-756 XSI, LM 750-756 ES, LM 752-754 XSI, LM 752-754 ES Держатель для насадок ПК III Multiholder PK III, варианты исполнения: LM 752-756 XSI, LM 752-756 ES	Различные типы работы в зависимости от сменной насадки
Ручка для зеркала стоматологического Mirror Handle M 2.5, варианты исполнения: LM 25 XSI, 25 ES, LM 25 ESI	Удержание стоматологического зеркала
Ручка для зеркала стоматологического Ortho BAUSH-VERBIEST, варианты исполнения: LM 25-26 XSI, LM 25-26 ES	Измерение сагиттальной щели
Кассета для инструментов LM-Servo 5 cassette, LM-Servo 8 cassette, варианты исполнения: 6680, 6650	Кассета для ручных инструментов, хранение и стерилизация инструментов
Ручка для зеркала ДжейМ Mirror Handle JM, варианты исполнения: LM 25-473 XSI, LM 25-473 ES	Помощь при позиционировании имплантата

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

Инструменты предназначены для проведения ортодонтического и терапевтического 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
· Пинцет Tweezers, варианты исполнения: 10A · Пинцет Tweezers, locking, варианты исполнения: 10L	Пластиковая упаковка с флип-крышкой (откидная крышка), из прозрачного ПВХ (поставщик-производитель: Ainesmestarit), с картонным	- слова LMDental; - дата изготовления; - маркировка CE; - внутренний номер производителя,	На картонном вкладыше: - слово Tweezers; - информация об организации-производителе; - слова Sterilize before use; - условия стерилизации; - маркировка CE. На этикетке пластиковой упаковки:

	вкладышем внутри, в упаковке один пинцет	который меняется от изделия к изделию	- QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Ретракторы LM- Gingival retractors, варианты исполнения: 7500, 7502, 7504, 7506 · Пришеечные матрицы LM- Cervical matrices, варианты исполнения: 7600, 7602, 7604, 7606, 7608 · Насадки для восстановления контактного пункта LM-Contact Formers, варианты исполнения: 7620, 7622, 7624, 7626, 7628	Упаковка из полипропилена (поставщик- производитель Laukamo), обернутая полиэтиленовой пленкой, в упаковке 60 / 90 / 120 изделий (см. Таблицу 3 Выписки из технической документации на медицинское изделие для ретракторов, пришеечных матриц и насадок для восстановления контактного пункта)	Отсутствует	На потребительской упаковке: - вариант исполнения (артикул) изделия; - схематическое изображение самого изделия. На этикетке потребительской упаковки: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT). Под полиэтиленовую пленку вложен вкладыш с краткой информацией: изображением изделия, назначением инструмента (на разных языках), информация о стерилизации и информация об организации-производителе
· Кассета для инструментов LM- Servo 5 cassette, LM-Servo 8 cassette, варианты исполнения: 6680, 6650	Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик- производитель Вохон), в упаковке одна кассета	Отсутствует	На потребительской упаковке: - слова LMServo 8 Instrument cassette / set или LMServo 5 Instrument cassette / set
· Зеркало стоматологическое Mirror, варианты исполнения: 10P	Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик- производитель Вохон), в упаковке	- слова Front Surface; - торговый знак LM; - слово Stainless;	На потребительской упаковке: - слова Mirror 10P12 (12 – обозначение количества зеркал в упаковке); - информация об

	12 зеркал	-маркировка CE	организации-производителя; - условия стерилизации на нескольких языках; - 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 / LMErgoSingle / LM Dental, могут быть добавлены слова «Dark Diamond» (для исполнений с буквами DD в маркировке); - краткое наименование исполнения изделия с артикулом (например, LM 446-447 XSI Composite Spatula 6); - маркировка CE	На картонном вкладыше: - слово LMErgoMax / LMErgoSense / LMErgoSingle, могут быть добавлены слова «Dark Diamond» (для исполнений с буквами DD 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, 5010, 5011	Пластмассовая коробка, в коробке 50 колец	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова CODE RINGS (50); - 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)
· Держатель для инструментов из двух частей СервоМакс ServoMax instrument rack (2pcs), варианты исполнения: 6471, 6472, 6473, 6474, 6475	Упаковка из гофрированного картона FEFCO 0427 (поставщик-производитель Voxon), в упаковке две кассеты	- маркировка CE; - код переработки; - клеймо «часы» с месяцем и годом изготовления»	На потребительской упаковке: - слова LMServoMax Instrument rack; - информация об организации-производителе; - условия стерилизации; - маркировка CE; - слова Made in Finland; На этикетке потребительской упаковки: - QR-код; - 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 «Инструмент для укладки ретракционной нити от 2,0 до 2,6 мм Cord Packer 2.0, Cord Packer 2.6, варианты исполнения: LM 490-491 XSI»

490-491 XSI

Инструмент для укладки ретракционной нити от 2.0 до 2.6 мм, 1 шт. Для использования в стоматологии. Размер данной модели 2,0 мм. 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. РОСС FI.AB69.D03390



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 °C.
 - инструменты LM для удаления, инструментов со встроенным чипом RFID для системы DTS и рукавов DTS: рекомендованная температура (134-137) °C в автоклаве.

Время стерилизации при температуре (134-137) °C (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°C до 40°C, 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.

Рабочие климатические условия применения:

- температура окружающего воздуха – от +10 °C до +35 °C;
- относительная влажность – от 15 % до 80 % (без конденсации).

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

Тимо Хелениус

19 октября 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия,
с принадлежностями

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

/Подпись/

Печать: ЛМ
ЛМ-Инструментс Ой

Штамп:

Настоящим удостоверяется, собственноручная
подпись Тимо Хелениус

и что он имеет право ставить подпись от имени
компании ЛМ-Инструментс Ой

в Турку 19-го октября 2020

По должности:

/Подпись/

ХЕЙДИ КЕСКИНЕН

Главный Инспектор,

Государственный нотариус

Печать: Агентство цифровых услуг и данных о
населении

Утверждено

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.

Двадцать третьего октября 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- *9-751*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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

[Подпись]
Е.В. Алехин



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 23 листах

[Подпись]
Е.В. Алехин

