

NACSON INTERNATIONAL

For submission
to the competent health authorities
of the Russian Federation

I hereby confirm that the content of the
Operating manual (Instruction for use)

for the medical device
Cartridge syringe TREATWAY[®] for dental
anesthesia
is reliable and valid.

NACSON INTERNATIONAL, Pakistan,
is the legal manufacturer
of the medical device
mentioned in the document.

Waqas Jamil
Partner Officer

Для предоставления
в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что
содержание Руководства по
эксплуатации (Инструкции по
применению)

на медицинское изделие
Шприц карпульный TREATWAY[®] /
ТРИТВЭЙ[®] для дентальной анестезии
является подлинным и точным.

НАКСОН ИНТЕРНЕШНЛ, Пакистан,
является законным производителем
медицинского изделия,
упомянутого в документе.

Вакас/Джамил,
Партнер-руководитель.

Nacson International

Waqas
Partner

Signature / Подпись

5 May
Partner of Nacson International
Waqas Jamil

Muhammad Ishaq

ATTESTED



certification
ISO-9001, ISO 13485
Manufacturer Exporter & Importer of Surgical, Dental & Beauty Care Instruments
No. 4/333 Javed Street College Road, Sialkot-Pakistan
: +92 52 4568952 Fax: +92 52 4581088 Cell: +92 333 8606282
mail: waqasmahr@yahoo.com - nacson.int2050@gmail.com



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии»

Производства

Nacson International, Pakistan / Нэксон Интернешнл, Пакистан

Июнь, 2019 г

1. Наименование медицинского изделия	
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе на территории РФ	
3. Состав медицинского изделия	
4. Назначение медицинского изделия	
5. Область применения, целевые потребители	
6. Показания к применению	
7. Противопоказания	
8. Возможные побочные действия	
9. Описание и способы применения изделия	
10. Условия применения изделия	
11. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями	
12. Техническое описание изделия	
13. Материалы изготовления изделия	
14. Опасности и риски, связанные с применением изделия	
15. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации	
16. Требования к охране окружающей среды	
17. Международные стандарты	
18. Очистка, дезинфекция	
19. Стерильность, стерилизация	
20. Упаковка медицинского изделия	
21. Маркировка медицинского изделия	
22. Транспортировка медицинского изделия	
23. Хранение, срок годности медицинского изделия	
24. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	
25. Гарантийные обязательства производителя	
26. Подача рекламаций	
27. Утилизация и уничтожение медицинского изделия	

1. Наименование медицинского изделия

Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе на территории РФ

Разработчик и Производитель: Nacson International, Pakistan / «Нэксон Интернешнл», Пакистан.

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:

H. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot, Pakistan.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЕДА СТ».

Адрес: РФ, 197342, г. Санкт-Петербург, набережная Черной речки, дом 41, литер П, помещение 1Н, офис 202, тел.: 8 (812) 702-70-08, E-mail: musinov9264@mail.ru.

3. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие «Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии» включает в себя варианты исполнения:

1. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1039.
2. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1040.
3. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1040/1.
4. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041.
5. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041/1.
6. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041/2.
7. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии интралигаментарный с переходником, модель 786-1037.
8. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии интралигаментарный с переходником, модель 786-1038.

Типы шприцев в составе изделия:

- карпульные для проводниковой анестезии
- карпульные для интралигаментарной анестезии.

4. Назначение медицинского изделия

Для проведения инъекций при местной анестезии в стоматологии.

5. Область применения, целевые потребители

Карпульный шприц используется в стоматологии для подачи анестетика при обезболивании зуба и окружающих тканей. Использование изделия предусмотрено и допустимо только квалифицированным стоматологом, обладающим специальными навыками.

Пациенты: без ограничений.

6. Показания к применению

Процедуры и манипуляции в стоматологии, требующие проведения местной анестезии.

7. Противопоказания

Не выявлены.

8. Возможные побочные действия

В отношении шприцев TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® не выявлены. Имеются риски осложнений и побочных действий при проведении местной анестезии в стоматологии, такие как кровотечение, обморок, гематома тканей, коллапс сосудов, ишемия сосудов, анафилактический шок, некроз

тканей, травматическая контрактура (сведение челюстей), постинъекционный абсцесс или флегмона, неврит.

9. Описание и способы применения изделия

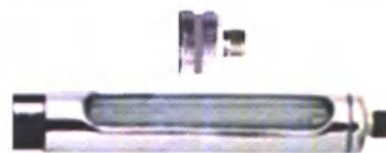
Карпульный шприц обеспечивает временное размещение карпулы с препаратом (раствором анестетика), создание необходимого гидродинамического давления для поступления препарата в ткани, визуальную оценку объема введенного препарата. Конструкция шприца позволяет управлять им одной рукой.

При размещении в цилиндре шприца карпула со стороны рабочей части штока имеет плунжер, со стороны иглы – колпачок. В ходе нажатия шток шприца давит на плунжер и тем самым обеспечивает попадание анестетика через иглу в ткани ротовой полости.

Все шприцы имеют схожую конструкцию: полый цилиндрический корпус с пазом для карпулы, подвижный шток, съемный переходник с резьбой на конце для навинчивания иглы (игла не является частью изделия).

В моделях 786-1039, 786-1037, 786-1038 часть корпуса, в которую помещается карпула, является съемным переходником.

Переходник с резьбой для навинчивания игл американского стандарта отличается рельефная борозда по окружности рядом с резьбой (см. изображение).



Переходник для навинчивания игл евростандарта не имеет борозды.

В моделях 786-1040, 786-1040/1, 786-1041, 786-1041/1, 786-1041/2, 786-1037, 786-1038 корпус шприца имеет боковое окошко для контроля штока, карпулы и количества введенного анестетика.

В моделях 786-1040, 786-1040/1, 786-1041, 786-1041/1, 786-1041/2 шток шприца имеет держатель для большого пальца, корпус имеет два держателя для среднего и указательного пальцев рабочей руки.

В моделях 786-1037, 786-1038 в форме пистолета имеется рукоятка и рычаг для указательного пальца рабочей руки в целях создания гидродинамического давления для интралигаментарной анестезии.

Шток шприца для проводниковой анестезии имеет заостренный рабочий конец в форме крючка либо зазубрины для удерживания плунжера карпулы при взятии аспирационной пробы.

Шток шприца для интралигаментарной анестезии имеет гладкий рабочий конец для обеспечения равномерного давления на плунжер карпулы без повреждения.

10. Условия применения изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях больниц, специализированных клиник и оборудованных кабинетов для стоматологического лечения.

Освещенность рабочей зоны в пределах от 100 до 1500 лк.

Дальность видимости в рабочей зоне: от 10 до 100 см.

Угол обзора: перпендикулярно глазам $\pm 60^\circ$.

Температура использования: от $+10$ до $+40^\circ\text{C}$.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа (525-795 мм ртутного столба).

Допустимо воздействие вибраций в диапазоне частот (10-55) Гц при амплитуде 0,15 мм.

11. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями

Шприц используется с карпульными дентальными иглами американского и европейского стандартов резьбы фиксирующей канюли. Традиционно для проводниковой анестезии применяются иглы диаметра 0,4 мм, реже 0,5 мм. Для интралигаментарной анестезии применяются иглы диаметра 0,3 мм.

Шприцы используются со стандартными герметичными карпулами (картриджами) из прозрачного стекла для стоматологических шприцев, содержащими 1,7 мл или 1,8 мл препарата, укупоренными с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.

12. Техническое описание изделия

1. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1039.

Полый корпус в форме авторучки.

Карпула вставляется в цилиндр корпуса с тыльной стороны после откидывания рычага в сторону на 90° и развинчивания корпуса. Введение анестетика происходит после нажатия на рычаг шприца, вызывающего смещение штока. Благодаря рычагу на рукоятке обеспечивается давление до 30 кг/см². Каждое нажатие на рычаг выводит 0,2±0,02 мл раствора анестетика.

Полый корпус шприца не имеет бокового окошка. Благодаря рычагу и фиксированной дозированной подаче анестетика вариант исполнения может использоваться в качестве интралигаментарного шприца.

Масса нетто в сборе: 54±3 г.

Масса съемной части корпуса: 16±1 г.

Масса брутто в упаковке: 74±3 г.



Длина корпуса 114±4 мм

Ширина с учетом не нажатого рычага 43±5 мм

Рабочий конец штока плоский (не острый)

Диаметр корпуса 11±1 мм.

Съемная часть корпуса с резьбой для игл европейского стандарта. Длина съемной части 76±2 мм. Диаметр съемной части 11±1 мм.

Переходник сменный: съемная часть корпуса с резьбой для игл американского стандарта



Длина переходника 76±2 мм.

Диаметр переходника 11±1 мм.

2. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1040.

Держатель на штоке в форме кольца для большого пальца. На корпусе имеется два держателя (кольцо и полукольцо) для среднего и указательного пальцев рабочей руки. Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении.

Карпула вставляется в боковой паз цилиндра корпуса. Длина паза 53±2 мм, ширина 10±0,3 мм.

С противоположной от паза стороны имеется окошко для контроля количества введенного анестетика, длина окошка 35±1,5 мм, ширина 7±0,3 мм.

Масса нетто в сборе: 66±4 г.

Масса переходника: 4±0,5 г.

Масса брутто в упаковке: 74±3 г.



Длина корпуса: при полностью выдвинутом штоке 200±2 мм; при полностью утопленном штоке 140±2 мм.

Ширина 68±2 мм (по границам боковых колец).

Рабочий конец штока двойной острый.

Диаметр корпуса 12±1 мм.

Диаметр кольца для большого пальца (наружный) 28±2 мм.

Диаметр кольца для пальца на корпусе (наружный) 25±2 мм.

Переходник: съемный для игл евростандарта.

Длина 13±1 мм. Диаметр 13±1 мм.

Переходник сменный:



для игл американского стандарта.

Длина 13±1 мм. Диаметр 13±1 мм.

3. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1040/1.

Держатель на штоке в форме кольца для большого пальца. На корпусе имеется два симметрично расположенных держателя в форме колец для среднего и указательного пальцев рабочей руки.

Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении.

Карпула вставляется в боковой паз цилиндра корпуса. Длина паза 53 ± 2 мм, ширина $10 \pm 0,3$ мм.

С противоположной от паза стороны имеется окошко для контроля количества введенного анестетика, длина окошка $35 \pm 1,5$ мм, ширина $7 \pm 0,3$ мм.

Масса нетто в сборе: 68 ± 4 г.

Масса переходника: $4 \pm 0,5$ г.

Масса брутто в упаковке: 76 ± 3 г.



Длина корпуса: при полностью выдвинутом штоке 200 ± 2 мм; при полностью утопленном штоке 140 ± 2 мм.

Ширина 68 ± 2 мм (по границам боковых колец).

Рабочий конец штока: острый.

Диаметр корпуса 12 ± 1 мм.

Диаметр кольца для большого пальца (наружный) 28 ± 2 мм.

Диаметр кольца для пальца на корпусе (наружный) 25 ± 2 мм.

Переходник: съемный для игл евростандарта.

Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.

Переходник сменный:



для игл американского стандарта.

Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.

4. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041.

Держатель на штоке в форме седла ассиметричной формы для большого пальца. На корпусе имеется два симметрично расположенных упора для среднего и указательного пальцев рабочей руки. Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении.

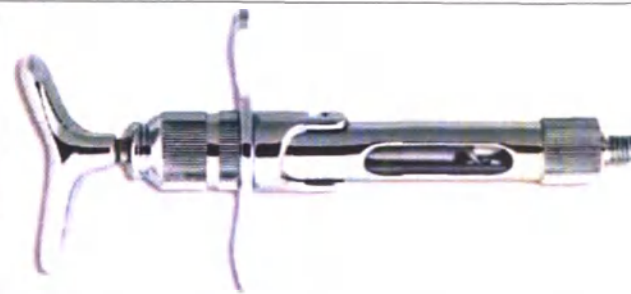
Карпула вставляется в цилиндр корпуса с тыльной стороны после отвинчивания и откидывания в сторону части корпуса.

С двух сторон цилиндра корпуса имеются симметрично расположенные окошки для контроля количества введенного анестетика, длина окошка 44 ± 2 мм, ширина $7 \pm 0,3$ мм.

Масса нетто в сборе: 72 ± 4 г.

Масса переходника: $4 \pm 0,5$ г.

Масса брутто в упаковке: 80 ± 4 г.



Длина корпуса: при полностью выдвинутом штоке 168 ± 2 мм; при полностью утопленном штоке 114 ± 2 мм.

Ширина 53 ± 2 мм (по границам боковых упоров).

Рабочий конец штока: острый.

Диаметр корпуса 12 ± 1 мм.

Ширина седла для большого пальца 39 ± 2 мм.

Переходник: съемный для игл евростандарта.

Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.

Переходник сменный:



для игл американского стандарта.

Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.

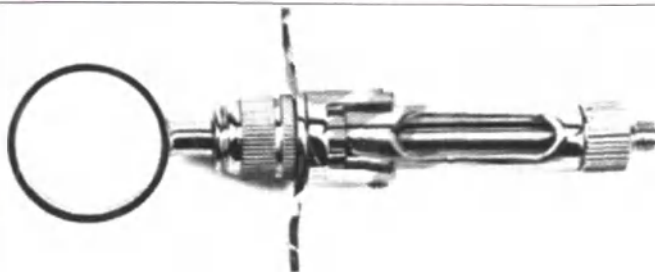
5. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041/1.

Держатель на штоке в форме кольца для большого пальца.

На корпусе имеется два симметрично расположенных упора для среднего и указательного пальцев рабочей руки. Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении.

Карпула вставляется в цилиндр корпуса с тыльной стороны после отвинчивания и откидывания в сторону части корпуса.

С двух сторон цилиндра корпуса имеются

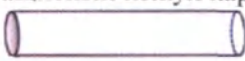


Длина корпуса: при полностью выдвинутом штоке 187 ± 2 мм; при полностью утопленном штоке 133 ± 2 мм.

Ширина 53 ± 2 мм (по границам боковых упоров).

Рабочий конец штока: острый.

Диаметр корпуса 12 ± 1 мм.

симметрично расположенные окошки для контроля количества введенного анестетика, длина окошка 44 ± 2 мм, ширина $7 \pm 0,3$ мм. Масса нетто в сборе: 66 ± 4 г. Масса переходника: $4 \pm 0,5$ г. Масса брутто в упаковке: 74 ± 4 г.	Диаметр кольца для большого пальца (наружный) 28 ± 2 мм. Переходник: съемный для игл евростандарта. Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм. Переходник сменный:  для игл американского стандарта. Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.
6. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником, модель 786-1041/2. Держатель на штоке в форме кольца для большого пальца. На корпусе имеются два упора-впадины для среднего и указательного пальцев рабочей руки. Карпула вставляется в боковой паз цилиндра корпуса. Длина паза 53 ± 2 мм, ширина 10 ± 1 мм. С противоположной от паза стороны корпуса имеется окошко для контроля количества введенного анестетика, длина окошка $35 \pm 1,5$ мм, ширина $7 \pm 0,3$ мм. Масса нетто в сборе: 74 ± 4 г. Масса съемного переходника: $4 \pm 0,5$ г. Масса брутто в упаковке: 82 ± 4 г.	 Длина корпуса: при полностью выдвинутом штоке 198 ± 3 мм; при полностью утопленном штоке 141 ± 2 мм. Ширина 36 ± 2 мм (по границам боковых упоров). Рабочий конец штока: двойной острый. Диаметр корпуса 12 ± 1 мм. Диаметр кольца для большого пальца (наружный) 28 ± 2 мм. Переходник: съемный для игл евростандарта. Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм. Переходник сменный:  для игл американского стандарта. Длина 13 ± 1 мм. Диаметр 13 ± 1 мм.
7. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии интралигаментарный с переходником, модель 786-1037. Корпус в форме пистолета. Карпула вставляется в цилиндр корпуса с тыльной стороны после развинчивания корпуса (отвинчивания цилиндра). Введение анестетика происходит после нажатия на рычаг на рукоятке, вызывающего смещение штока. Благодаря рычагу обеспечивается давление до 70 кг/см^2. Каждое нажатие на рычаг выводит $0,2 \pm 0,02$ мл раствора анестетика. Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении. В комплект поставки включен защитный кожух карпулы. Кожух вставляется в полый цилиндр перед установкой карпулы, служит для защиты полости рта пациента в случае непреднамеренного повреждения карпулы. Масса нетто в сборе: 130 ± 5 г. Масса переходника (съемной части корпуса): 14 ± 1 г. Масса защитного кожуха карпулы: $2 \pm 0,1$ г. Масса брутто в упаковке: 170 ± 5 г.	 Размеры корпуса: 152 ± 4 мм х 97 ± 3 мм. Рабочий конец штока плоский (не острый) Диаметр корпуса $12,5 \pm 1$ мм. Съемная часть корпуса с резьбой для игл евростандарта. Длина 76 ± 2 мм. Диаметр $12,5 \pm 1$ мм. Переходник: съемная часть корпуса с резьбой для игл американского стандарта:  Длина 76 ± 2 мм. Диаметр $12,5 \pm 1$ мм. Защитный кожух карпулы  Длина 64 ± 2 мм. Диаметр 10 ± 1 мм.

8. Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии интралигаментарный с переходником, модель 786-1038.

Корпус в форме пистолета.

Карпула вставляется в цилиндр корпуса с тыльной стороны после развинчивания корпуса (отвинчивания цилиндра). Введение анестетика происходит после нажатия на рычаг на рукоятке, вызывающего смещение штока. Благодаря рычагу обеспечивается давление до 70 кг/см². Каждое нажатие на рычаг выводит 0,2±0,02 мл раствора анестетика.

Упоры для пальцев позволяют прочно удерживать шприц при его применении.

В комплект поставки включен защитный кожух карпулы. Кожух вставляется в полый цилиндр перед установкой карпулы, служит для защиты полости рта пациента в случае непреднамеренного повреждения карпулы.

Масса нетто в сборе: 234±5 г.

Масса переходника (съемной части корпуса): 14±1 г.

Масса защитного кожуха карпулы: 2±0,1 г.

Масса брутто в упаковке: 270±5 г.



Размеры корпуса: 152±4 мм x 97±3 мм.

Рабочий конец штока плоский (не острый)

Диаметр корпуса 12,5 мм.

Съемная часть корпуса с резьбой для игл евростандарта. Длина 76±2 мм. Диаметр 12,5±1 мм.

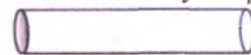
Переходник: съемная часть корпуса с резьбой для игл американского стандарта:



Длина 76±2 мм.

Диаметр 12,5±1 мм.

Защитный кожух карпулы



Длина 64±2 мм.

Диаметр 10±1 мм.

Конструкция корпуса любой из моделей шприца в сборе исключает скатывание по наклонной плоскости 10°.

Конструкция любой из моделей шприца обеспечивает надежность удержания карпулы.

Соединения частей конструкции шприца выдерживают растягивающее усилие 50Н в течение 1 с без механических дефектов.

13. Материалы изготовления изделия

Компоненты изделия, контактирующие с организмом	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Корпус шприца (все модели)	альфа-бета латунь В36	Кратковременный контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, системой «канал-дентин» (не более 20 минут)
Корпус шприца (модель 786-1037)	алюминиевый сплав 6063 с анодным оксидированием.	
Защитный кожух карпулы (модели 786-1037, 786-1038)	полипропилен PP-6331	

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

Твердость по Роквеллу составляет не более 64 HRC.

Шероховатость не превышает значений: 0,16 мкм для наружных блестящих поверхностей; 0,32 мкм для наружных электрохимически полированных поверхностей; 0,63 мкм для плоскостей заточки; 1,25 мкм для внутренних поверхностей, матовых поверхностей.

14. Опасности и риски, связанные с применением изделия

Компания-производитель применяет систему контроля рисков нанесения вреда здоровью людей. После принятия соответствующих мер по снижению и контролю общий уровень риска изделия приемлем в отношении предполагаемого применения и использования по назначению. Отдел производства, разработки и контроля качества ежегодно организует обзор документа по управлению рисками и соответствующим образом пересматривает отчет об анализе рисков.

15. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

- При использовании требуется следовать инструкциям по применению совместно используемых игл и карпул.
- Избегать повышенной влажности при хранении во избежание коррозии и ломкости металла.
- Несоблюдение требований предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации изделия создает риск перекрестной контаминации.
- Изделие должно быть простерилизовано автоклавированием перед каждым применением.
- Нельзя использовать изделие иным способом, кроме предназначенного. Изделие используется только для стоматологического лечения подготовленным медицинским персоналом.
- Перед использованием требуется убедиться, что шприцы не имеют деформаций, царапин и трещин. После каждого применения и перед следующим применением шприц должен быть проверен на наличие признаков деформации или износа.
- Во избежание коррозии не погружать изделие на длительное время в растворы с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия NaOCl.
- Применяя инструменты с острыми или режущими поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.
- Следите за перемещением движущихся частей, чтобы не прищемить пальцы.
- Надежно завинчивайте все соединяемые части корпуса, чтобы исключить непреднамеренное перемещение движущихся частей. Непреднамеренное перемещение движущихся частей может привести к получению травмы.
- Не превышайте усилия нажатия во избежание поломки шприца, иглы или карпулы. Избыточная механическая сила со стороны пользователя может привести к повреждению тела пациента.
- Не допускайте падения инструмента с высоты более одного метра. Физический удар может повредить функциональность изделия даже при отсутствии видимых деформаций.
- Не используйте абразивы для очистки поверхностей, так как это испортит поверхность и в дальнейшем приведет к ржавлению.
- При укладке и хранении инструментов следуйте правилу: более тяжелые инструменты внизу, легкие инструменты сверху.
- Не оставляйте инструменты вымачиваться в растворе дольше, чем это необходимо. После дезинфекции их следует тщательно промыть в теплой воде, чтобы предотвратить обесцвечивание или образование ржавчины.
- Не храните влажные инструменты. Сначала они должны быть тщательно высушены.

16. Требования к охране окружающей среды

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляется энергией и не является источником излучения.

17. Международные стандарты

Системы менеджмента качества. Требования.	ISO 9001:2015
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	EN ISO 13485:2016
Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий.	ISO 14971:2012
Европейская директива о медицинских изделиях.	93/42/EEC + 2007/47/EC
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 – общие требования.	ISO 15223-1:2016

Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2 – символы.	ISO 15223-2:2017
Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	BS EN 1041:2008 +A1:2013
Постмаркетинговые клинические наблюдения - Руководство для производителей и уполномоченных лиц.	MEDDEV 2.12/2, рев.02, янв 2012
Руководство для уполномоченного представителя	MEDDEV 2.5/10, янв 2012
Классификация медицинских изделий	MEDDEV 2.4/1, рев.09, июнь 2010
Клиническая оценка - Руководство для производителей и уполномоченных лиц.	MEDDEV 2.7.1, рев.04, дек 2010
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	ISO 62366-1:2015
Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	ISO 17665-1:2006

18. Очистка, дезинфекция

После использования изделие подлежит очистке в проточной воде с применением щетки для очистки от биологических тканей.

Для дезинфекции изделие развинчивают (снимают наконечник, отвинчивают шток), в разобранном виде помещают в 3% раствор перекиси водорода. Время замачивания – 1 час при комнатной температуре.

Нельзя оставлять изделие в дезрастворе на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные). Изделие может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия.

Не используйте коррозионные агенты. Для замачивания рекомендуем растворы с Ph 7.0.

Может применяться ультразвуковая очистка.

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой, затем дистиллированной водой, затем высушивают. Не применяйте хлорированную воду во избежание коррозии.

19. Стерильность, стерилизация

Упакованные изделия нестерильны. Требуется паровая стерилизация автоклавированием перед каждым использованием. Способ стерилизации: автоклавирование по установленной методике. Положите разобранное изделие в пакет или обертку для стерилизации и установите его на стерилизационном подносе для автоклавирования.

Условия стерилизации автоклавированием: водяной насыщенный пар, давление $0,2 \pm 0,02$ МПа, температура 134°C (не выше 135°C) в течение 5 минут. Затем – вакуумная сушка в течение 10 минут.

Перед стерилизацией после первого и последующих применений промойте и очистите изделие.

Необходимо утилизировать шприц, если он поврежден или имеет сниженную производительность.

20. Упаковка медицинского изделия

Изделие поставляется и реализуется поштучно.

Товарная упаковка

Модели 786-1039, 786-1040, 786-1040/1, 786-1041, 786-1041/1, 786-1041/2.

Переходник упакован в прозрачный полиэтиленовый пакет, размер пакета 66 x 43 мм (для моделей 786-1040, 786-1040/1, 786-1041, 786-1041/1, 786-1041/2); размер пакета 125 x 44 мм для

модели 786-1039. Каждая единица изделия с упакованным переходником упаковывается в полиэтиленовый прозрачный пакет с застежкой zip-лок. Размер пакета 182 x 80 мм.

Модели 786-1037, 786-1038.

Каждая единица изделия с переходником и защитным кожухом упаковывается в ячейковый пластиковый поддон с прозрачной крышкой. Размер товарной упаковки 194 x 130 x 16 мм.

Допуски по размерам пакетов не превышают 5 мм в меньшую и 10 мм в большую сторону.

Транспортная упаковка

В соответствии с запросом потребителя одна или несколько товарных упаковок одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную тару: коробку из гофрокартона. Упаковка при транспортировке защищает изделие от механических воздействий (вибраций и ударов), возникающих при транспортировании всеми видами транспорта.

21. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на корпусе изделия отсутствует. Имеется маркировка на упаковке изделия.

Товарная упаковка:

- наименование
- маркировка CE
- наименование МИ, номер РУ, номер REF по каталогу (модель)
- сведения о производителе
- сведения об уполномоченном представителе в РФ (импортере)
- дата изготовления, номер партии LOT
- число инструментов в упаковке (1 шт)
- символ «обратитесь к инструкции по применению»

Макет маркировки стикера товарной упаковки

Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии с переходником	
REF (модель): _____	1 шт.
Производитель: Nacson International, Пакистан	
Н. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot Tel./fax: 0092-52-4568952	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ г.	
LOT: _____ Дата изг.: _____	
Импортер: ООО "МЕДА СТ", РФ, 197342, г. СПб, Наб. Черной речки 41, П, т. (812) 702-70-08	

Транспортная упаковка (гофрокартон)

- наименование МИ, номер РУ
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ (импортера)
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки
- знак температурных ограничений при транспортировке
- дата упаковывания
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх».
- символ «обратитесь к инструкции по применению»

Макет маркировки транспортной упаковки

Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии	
REF (модель): _____	_____ шт
Дата: _____ г.	
Производитель: Nacson International, Пакистан	
Н. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot Tel./fax: 0092-52-4568952	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ г.	
Импортер: ООО "МЕДА СТ", РФ, 197342, г. СПб, Наб. Черной речки 41, П, т. (812) 702-70-08	







Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице:

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наименование и адрес производителя
CE	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Верх
	Температурные ограничения при транспортировке

22. Транспортировка медицинского изделия

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80%) в течение 4 часов перед использованием.

23. Срок хранения, годность медицинского изделия

Срок хранения медицинского изделия составляет 10 лет с момента производства. Датой производства считается дата, указанная на маркировке товарной упаковки. Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

Ресурс годности изделия ограничивается количеством циклов стерилизации. Изделие выдерживает порядка 100 циклов стерилизации. Срок годности изделия с начала эксплуатации составляет 5 лет.

После каждого применения и стерилизации изделие требуется визуально проверять изделие на наличие деформаций и признаков износа.

24. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие непригодно к использованию, если:

- имеются признаки деформации и ржавчины на корпусе. Требуется осматривать изделие перед каждым применением;
- неплотно прилегают части корпуса к карпуле, друг к другу;
- не удастся герметично закрепить иглу;
- при нажатии на поршень приходится применять чрезмерные усилия либо при нажатии не подается анестетик либо в результате полного нажатия (утапливания) штока часть анестетика остается в карпуле;
- повреждена система рычагом интралигаментарного шприца, рукоятка не возвращается после нажатия в первоначальное положение, при нажатии не подается анестетик.

25. Гарантийные обязательства производителя

Производитель Нэксон Интернешнл, Пакистан обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения и срока годности с момента начала эксплуатации, при соблюдении условий хранения и инструкций по применению.

Ресурс годности изделия ограничивается количеством циклов стерилизации. Изделие выдерживает порядка 100 циклов стерилизации. Срок годности изделия с начала эксплуатации составляет 5 лет.

26. Подача рекламаций

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес импортера - уполномоченного представителя на территории РФ.

27. Утилизация и уничтожения медицинского изделия

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подтверждено очистке и дезинфекции и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

Металлические корпуса шприцев могут быть переработаны путем переплавки.

На фирменном бланке Nacson International / Нэксон Интернешнл

Штамп: Nacson International / Нэксон Интернешнл

Подпись: /Подпись/ Партнер

(Нотариальные отметки):

Сегодня, 5 мая 2020 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал Партнер NACSON INTERNATIONAL / НЭКСОН ИНТЕРНЕСНЛ, который предоставила мне убедительные свидетельства, Вакас Джамил, что является лицом, подписавшим предстоящий или прикрепленный документ, и подтвердил мне, что он/она подписал документ добровольно в указанных целях.

Публичный нотариус (имя): Мухаммад Исхак

(Штамп нотариуса)

/Подпись/

Печать: Публичный нотариус / Мухаммад Исхак / Адвокат Верховного суда / Окружной Суд Сиялкот-Пакистан

Тисненная печать нотариуса: Публичный нотариус / Мухаммад Исхак / Адвокат Верховного Суда / Сиялкот-Пакистан

Сертификация

CE, ISO-9001, ISO 13485

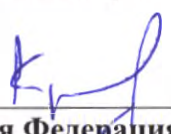
Производитель, экспортер и импортер хирургических, стоматологических и косметологических инструментов

Х.№ 4/333 Джавед Стрит Колледж Род, г. Сиялкот-Пакистан

Тел.: +92 52 4568952, факс: +92 52 4581088, моб.: +92 333 8606282

E-mail: wagasmahr@yahoo.com – nacson.int2050@gmail.com

Торгово-промышленная палата г. Сиялкот
Ассоциация производителей хирургических инструментов Пакистана


Российская Федерация

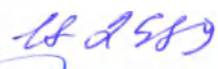
Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью  лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

