

Инструмент стоматологический ротаторный для удаления остатков временного цемента OptiClean

Инструкция по применению

Юридический производитель:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Дата:

Согласовано:

Galileo Bertolasi

QA/RA Director Kerr Europe

Оглавление

Описание	3
Информация о производителе и уполномоченном представителе в РФ	3
Назначения.....	3
Показания к применению.....	3
Противопоказания.....	4
Предупреждения	4
Меры предосторожности	4
Инструкция по применению.....	4
Условия хранения, транспортировки и использования	5
Технические характеристики.....	6
Состав материала	7
Лейбelling	8
Чистка и стерилизация	9
Утилизация.....	9
Срок годности	10
Ограниченная гарантия.....	10

Описание

OptiClean-это инновация для оптимального ухода за зубами и первый роторный инструмент для удаления временного цемента и мусора. Оптимизированные абразивные частицы удаляют цемент на дентине эффективно, но с минимальным истиранием. OptiClean имеет а-силиконовую матрицу для превосходной гибкости и динамического поведения при напряжении. Его высокоэффективный полимер гарантирует идеальную и надежную посадку оправки в наконечник. Это самый маленький инструмент, доступный на рынке, с гибким покрытием и диаметром наконечника 1,65 мм.

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
950	Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean	Упаковка	- Инструмент стоматологический OptiClean - 12 шт. - Инструкция по применению

Информация о производителе и уполномоченном представителе в РФ

Производитель:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112, Санкт-Петербург, пр-т Малоохтинский 64, корпус В.

Тел.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Назначение

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Область применения: стоматология

Показания к применению

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Область применения: стоматология

Предупреждения

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для одноразового использования

Меры предосторожности

При использовании этого средства рекомендуется использовать защитные очки. Не используйте в контакте с мягкими тканями, чтобы максимально предотвратить повреждение мягких тканей.

Побочные эффекты

Аллергический контактный дерматит и другие аллергические реакции могут возникать у восприимчивых людей;

OptiClean состоит из следующих материалов:

- Силиконовая резина;
- Глинозем;
- Оксид кремния;
- Полиамид

Инструмент стоматологический роторный OptiClean не следует применять пациентам, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические реакции на любой из их компонентов или материалов. При появлении кожной сыпи, раздражения, сенсibilизации или аллергических реакций немедленно обратитесь к врачу.

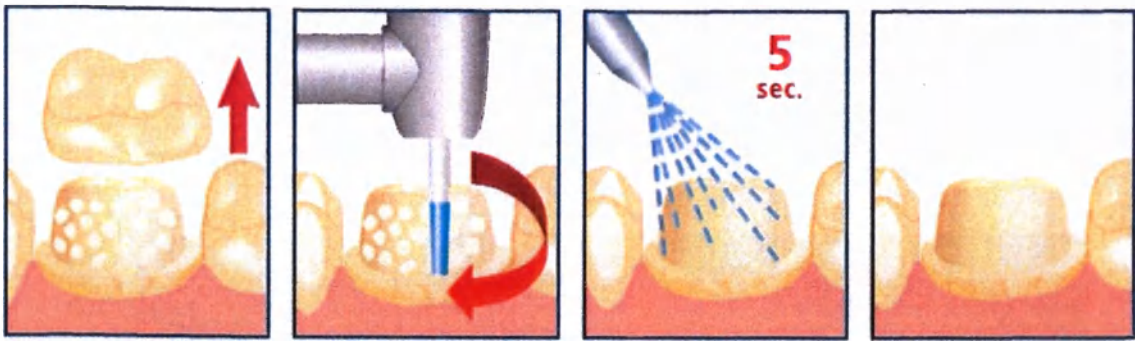
Инструкция по применению

* OptiClean предназначен только для одноразового использования.

Пошаговая инструкция, в соответствии с рис.1

1. Снять временную коронку
2. Установите OptiClean на контрголовой наконечник защелкивающегося типа зубного сверла.
3. Установите скорость вращения, указанную на этикетке (не более 5000 об / мин), используйте сухой метод или распылительное охлаждение для удаления временного цемента и посторонних частиц с поверхности подготовленной культи зуба в соответствии с инструкцией на этикетке (рис. Рис. 1

4. Промыть обработанную поверхность в течение 5 секунд



Условия хранения, транспортировки и использования

Медицинское изделие может храниться и транспортироваться при температуре окружающей среды в оригинальной упаковке и вдали от солнечного света до момента его использования. Используйте медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте медицинскому изделию достичь температуры, которая подходит для человеческого пребывания и при которой обычно выполняются профессиональные стоматологические отделочные и полировальные процедуры.

Условия транспортировки	Значение
Температура	• 8°C-25°C с разрешенными параметрами: • от -29°C до 38°C в течение 72 часов макс. • До 60°C (до 140°F) для максимального 6h
Влажность	от 10 до 95%
Давление	от 500 hPa до 1060 hPa

Условия хранения и использования	Значение
Условия использования	от 8°C до 25°C
Условия хранения	от 8°C до 25°C
Давление	от 500 hPa до 1060 hPa

Технические характеристики

Хвостовик

В соответствии с ISO 1797 – тип 1

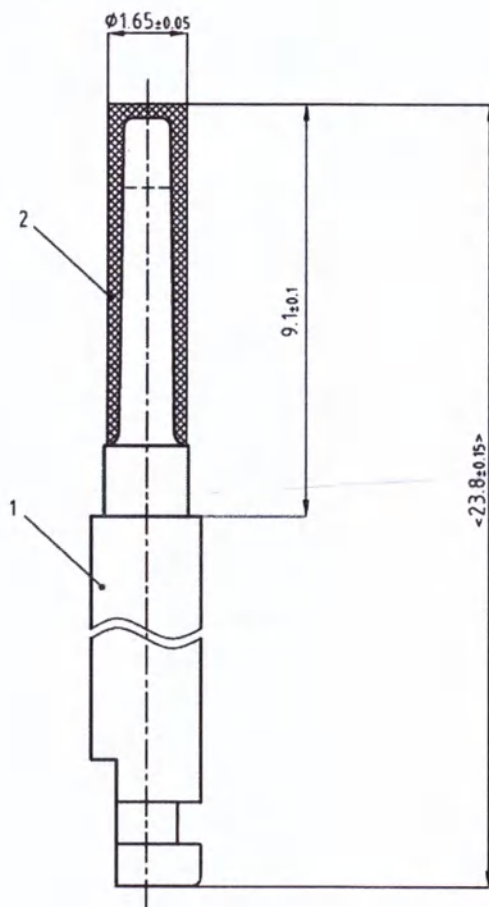
Размеры в соответствии с ISO 1797

Хвостовик	Диаметр в мм	Длина, in mm
Тип 1	2,35	15

Медицинское изделие	Вес (гр.)	Допуск (mm) (±)	Размер (мм)
Инструмент стоматологический роторный OptiClean (1 шт)	0.13	± 5 %	См. чертеж

Medical Device	Характеристика	Tolerance
Степень абразивности (мкм)	17.3	NA
Рекомендованное число вращений в минуту (RMP)	3'000 - 5'000	-
Шероховатость (RA), (мкм)	≤6	-
Предел прочности, (Мпа)	≥ 130	-
Cylindrical shape, (мм)	Должно быть в допуске диаметра хвостовика	-
d1 – Диаметр хвостовика (мм)	2.35	+0 / - 0.05 мм

Размеры инструмента сотматологического OptiClean, в мм



Состав материала

RE F	Components	Material s	Description	CAS# /EHC / C.I.
950	Инструмент стоматологический роторный OptiClean	PET	Силиконовая резина	N/A
		SiO2	Оксид кремния	1344-28-1
		Al2O3	Оксид алюминия	N/A
		TPE	Поламид	N/A

Процентное содержание пигментов

Пигмент	CAS #	Содержание. %
Pigment Blue 15:3	C.I. Pigment Blue 15:3	0.005 %

950 Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean

Изготовитель: «KerrHawe С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland (Швейцария).

РУ ФСЗ № xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx г.

Только для профессионального использования.

Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12

Изготовлено в Швейцарии



Символы на упаковке

Symbol	Description
	Не предназначено для повторного использования. Риск перекрестной контаминации инфицирования.
 134°C 273°F	Пригодно для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) с использованием дистиллированной воды при заданной температуре.
	Использовать сухой метод до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке)
	Охлаждение распылением при превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке)
 МАКС.	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная частота вращения указана на этикетке
	Хранить вдали от солнечного света.
	Использовать защиту для глаз.
 США: Отпускается	Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только стоматологам или по заказу стоматологов.

ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ

Чистка и стерилизация

OptiClean предназначен только для одноразового использования. Продукт поставляется нестерильным и предназначен для одноразового использования для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Компания Kerr производит продукцию высочайшего качества в условиях, которые являются чистыми, санитарными и пригодными для изготовления такого рода неинвазивных медицинских устройств. Таким образом, продукт может быть использован в качестве поставляемого продукта. Однако, если пользователь предпочтет, продукт может быть стерилизован перед однократным использованием. В этом случае, пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями:

- Поместите инструменты в стерилизационный мешок для паровой стерилизации в соответствии с инструкциями производителя мешка. Правильно упакованный и стерилизованный инструмент защищает стерилизованный товар от повторного микробиологического загрязнения во время обработки и хранения.

- Поместите их в лоток автоклава в соответствии с инструкциями по применению стерилизатора.

- Стерилизация:

- о поместите детали отдельно в лоток стерилизатора или в пакет. Стерилизуйте в паровом автоклаве с использованием дистиллированной воды при температуре 134°C (273°F) в течение 3 минут. Время высыхания 14 минут.

- о Не используйте химические автоклавные или холодные стерилизационные растворы.

- о избегайте прямого контакта с металлической частью автоклава, так как температура там может превышать заданную температуру, что может привести к деформации материала.

- о при извлечении продукта из автоклава проверьте упаковку на наличие повреждений. В случае перфорированной упаковки не используйте продукт, так как стерилизация может быть нарушена. Процедуру стерилизации необходимо повторить.

- Храните изделие в сухом и свободном от пыли месте.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных образованиях в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010 санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

OptiClean не является опасным материалом (класс А) и может быть утилизирован как общий мусор.

***Срок годности**

Срок годности системы OptiClean составляет 5 лет. Срок годности указан на упаковке.

Ограниченная гарантия

Технические рекомендации KerrHawe, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов KerrHawe. Такие рекомендации не расширяют ограниченную гарантию KerrHawe и не освобождают стоматолога от необходимости тестировать продукцию KerrHawe для определения ее пригодности для предполагаемого использования и процедур. Стоматолог берет на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования продукта KerrHawe. В случае дефекта материала или изготовления ответственность KerrHawe ограничивается, по выбору KerrHawe, заменой дефектного изделия или его части или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, дефектный продукт должен быть возвращен KerrHawe ни в коем случае KerrHawe не несет ответственности за любые косвенные, случайные или косвенные убытки, за исключением случаев, прямо предусмотренных выше, и никаких гарантий, явных или подразумеваемых компаниями KERRHAWE, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для конкретной цели.

Nr. 7711. Lugano, October 8, 2020

I the undersigned notary public Andrea Pozzi, duly commissioned and qualified, herewith confirm that this photocopy of the OptiClean IFU, issued from the Company KerrHawe SA, Bioggio - Switzerland, dated October 1., 2020, consisting in 10 pages, which I duly collated with the original document and found to be in good condition, is the true copy of the original.

In witness whereof I have hereunto signed my name and affixed my official seal.



See. Andrea Pozzi. Uolico in lugano

Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean

Инструкция по применению

Юридический производитель:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Дата: 01 октября 2020 года

Согласовано:

/подпись/

/штамп:

KerrHawe SA
6934 Биоджио
Швейцария/

Галилео Бертоласси

Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe

№ 7711. Лугано, 8 октября 2020 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус, Андреа Поцци, в силу закона уполномоченная на совершение нотариальных действий, настоящим подтверждаю, что данная копия Инструкции по применению для OptiClean, выпущенная компанией КеррХаве СА, Биоджио – Швейцария, от 1 октября 2020 г., состоящая из 10 страниц, которую я должным образом сверила с оригиналом документа, оказалась в полной сохранности и является подлинной копией оригинала.

В подтверждение чего удостоверяю документ своей подписью и печатью.

Круглая печать: нотариус Андреа Поцци / подпись /

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Александровна Е.А.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго ноября две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 12-599

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

12 (двенадцать) листов

Нотариус

Н.А. Дзенс

AUTENTICA No. 1908



Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean

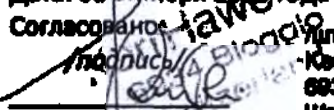
Технический файл

Юридический производитель:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland, Швейцария

Дата: 01 октября 2020 года	Печать:
Согласовано:	КернХауе СА
Подпись: 	6934 Биоджо
	Швейцария
Галилео Бертоласи Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe	

Оглавление

Описание	3
Информация о производителе и уполномоченном представителе в РФ	3
Назначение	4
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Предупреждения	4
Меры предосторожности	4
Инструкция по применению	5
Условия хранения, транспортировки и использования	5
Технические характеристики	6
Состав материала	8
Упаковка	9
Маркировка	9
Чистка и стерилизация	10
Потенциальный класс риска	11
Файл менеджмента риска	11
Утилизация	11
Срок годности	12
Применимые стандарты на территории страны-производителя	12
Ограниченная гарантия	12



Этот технический файл был подготовлен с целью представления информации о медицинском изделии для регистрации на территории Российской Федерации.

Описание

Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean (далее по тексту OptiClean) - это инновация для оптимального ухода за зубами и первый роторный инструмент для удаления временного цемента инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Оптимизированные абразивные частицы удаляют цемент на дентине эффективно, но с минимальным истиранием. OptiClean имеет а-силиконовую матрицу для превосходной гибкости и динамического поведения при напряжении. Его высокоэффективный полимер гарантирует идеальную и надежную посадку оправки в наконечник. Это самый маленький инструмент, доступный на рынке, с гибким покрытием и диаметром наконечника 1,65 мм.

Для целей государственной регистрации заявлены следующие варианты исполнения:

REF	Наименования	Форма поставки	Состав:
950	Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean	Упаковка	1. Инструмент стоматологический OptiClean - 12 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о производителе и уполномоченном представителе в РФ

Производитель:

KerrHawe S.A.;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н
Тел.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

AUTENTICA. n. 7908



Назначение

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Область применения: стоматология

Показания к применению

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Область применения: стоматология

Противопоказания

Инструмент стоматологический роторный OptiClean не должен использоваться пациентами, у которых есть аллергия на какие-либо компоненты или материалы, присутствующие в этих устройствах (см. раздел Предупреждения и Побочные эффекты).

Предупреждения

Инструмент стоматологический роторный OptiClean предназначен для однократного использования.

Меры предосторожности

При использовании этого инструмента рекомендуется использовать защитные очки. Не используйте в контакте с мягкими тканями, чтобы максимально предотвратить повреждение мягких тканей.

Побочные эффекты

Аллергический контактный дерматит и другие аллергические реакции могут возникать у восприимчивых к материалам людей;

OptiClean состоит из следующих материалов:

- Силиконовая резина;
- Глинозем;
- Оксид кремния;
- Полиамид

Инструмент стоматологический роторный OptiClean не следует применять пациентам, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические реакции на любой из компонентов или материалов. При появлении кожной сыпи, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций немедленно обратитесь к врачу.

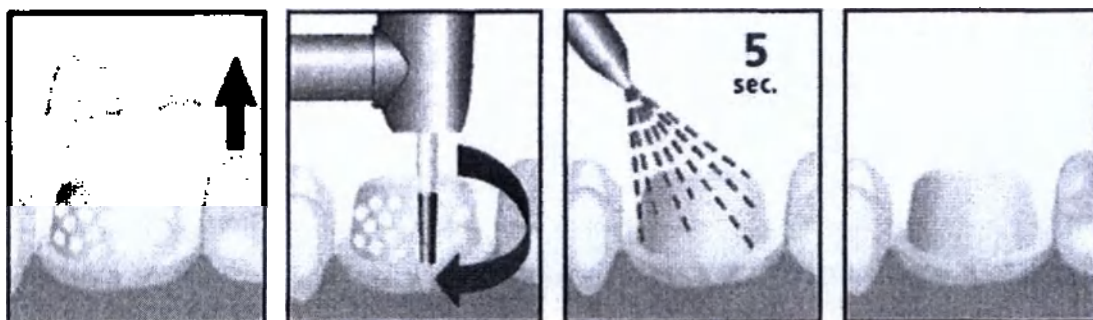
Инструкция по применению

OptiClean предназначен только для однократового использования. Режим работы медицинского изделия – повторно-кратковременный

Пошаговая инструкция, в соответствии с рис.1

1. Снимите временную коронку;
2. Установите OptiClean на контрголовой наконечник защелкивающегося типа зубного сверла;
3. Установите скорость вращения, указанную на этикетке (не более 5000 об / мин.), используйте сухой метод или распылительное охлаждение для удаления временного цемента и посторонних частиц с поверхности подготовленной культи зуба в соответствии с инструкцией на этикетке (рис. Рис. 1);
4. Промыть обработанную поверхность в течение 5 секунд.

Рис.1 «Пошаговая инструкция»



Условия хранения, транспортировки и использования

Медицинское изделие может храниться и транспортироваться при температуре окружающей среды в оригинальной упаковке и вдали от солнечного света до момента его использования. Используйте медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте медицинскому изделию достичь температуры, которая подходит для человеческого пребывания и при которой обычно выполняются профессиональные стоматологические отделочные и полировальные процедуры.

Условия транспортировки	Значение
Температура	8 °C - 25 °C без временного ограничения с разрешенными параметрами: • От -29°C до 38°C в течение 72 часов макс. • До 60°C в течение 6 часов макс.
Влажность	от 10 до 95%

Давление	от 500 гПА до 1060 гПА
Условия использования	от 8°C до 25°C (как и условия хранения)
Условия хранения	от 8°C до 25°C
Влажность	от 10 до 95%
Давление	от 500 гПА до 1060 гПА

Технические характеристики

Хвостовик

В соответствии с ISO 1797 – тип 1

Размеры в соответствии с ISO 1797

Режим работы медицинского изделия – повторно-кратковременный

Хвостовик	Диаметр в мм	Длина, in mm
Тип 1	2,35	15

Медицинское изделие	Вес (гр.)	Допуск (± mm)	Размер (мм)
Инструмент стоматологический роторный OptiClean (1 шт)	0.13	± 5 %	См. чертеж

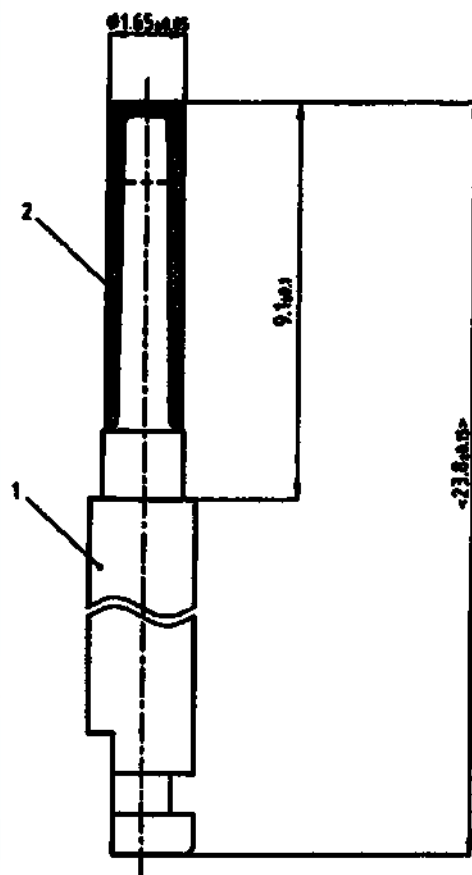
Медицинское изделие	Характеристика	Tolerance
Степень абразивности (мкм)	17.3	NA

AUTENTICA NO. 7808



Медицинское изделие	Характеристика	Tolerance
Рекомендованное число вращений в минуту (РПМ)	3'000 - 5'000	-
Шероховатость (RA), (мкм)	≤6	-
Предел прочности, (Мпа)	≥ 130	-
Цилиндрическая форма, (мм)	Должно быть в допуске диаметра хвостовика	-
d1 – Диаметр хвостовика (мм)	2.35	+0 / - 0.05 мм

Размеры Инструмента стоматологического роторного для удаления остатков временного цемента OptiClean, в мм,



Обозначение сносков:

- Цифра 1 - Хвостовик
- Цифра 2 - Полировальная головка
- Диаметр полировальной головки – 1,65 мм, ± 0.05 мм
- Длина полировальной головки – 9,1 мм, ± 0.1 мм
- Длина всего инструмента – 23,8 мм, ± 0.15 мм

Рис.2 «Размеры «Инструмента стоматологического роторного для удаления остатков временного цемента OptiClean»

Состав материала

REF	Components	Materials	Description	CAS# /ЕНС / С.І.
950	Инструмент стоматологический роторный OptiClean	TPE	Силиконовая резина	N/A
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		PA	Полиамид	N/A

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		SiO2	Диоксид кремния	N/A

Процентное содержание пигментов

Пигмент	CAS #	Содержание, %
Pigment Blue 15:3	C.I. Pigment Blue 15:3	0.005 %

Упаковка

Упаковка состоит из нестерильной первичной упаковки, а также пластикового бокса, находящегося внутри первичной упаковки, в который укладываются непосредственно инструменты.

Размер и вес упаковки

Finished good	Размеры		Масса	
REF	Габариты (мм)	Допуск (±%)	Значение (g)	Tolerance (±%)
Упаковка OptiClean	88.0 x 25.0 x 60.0	5	40	5

Маркировка

Репрезентативная маркировка в РФ

950 Инструмент стоматологический роторный для удаления остатков временного цемента OptiClean

Изготовитель: «КеррХаве С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland (Швейцария).

РУ РЗН № xxxx/xxxxxx **от** xx.xx.xxxx г.

Только для профессионального использования.

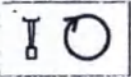
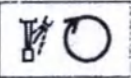
Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12

Изготовлено в Швейцарии



Символы на упаковке

Symbol	Description
	Не предназначено для повторного использования. Риск перекрестной контаминации инфицирования.
 134°C 273°F	Пригодно для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) с использованием дистиллированной воды при заданной температуре.
	Использовать сухой метод до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке)
	Охлаждение распылением при превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке)
 МАКС.	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная частота вращения указана на этикетке
	Хранить вдали от солнечного света.
	Использовать защиту для глаз.
 США: Отпускается только по рецепту	Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только стоматологам или по заказу стоматологов.

Чистка и стерилизация

OptiClean предназначен только для одноразового использования. Продукт поставляется нестерильным и предназначен для одноразового использования для удаления временного цемента и инородных частиц с поверхности подготовленной культи зуба. Компания Kerr производит продукцию высочайшего качества в условиях, которые являются чистыми, санитарными и пригодными для изготовления такого рода неинвазивных медицинских устройств. Таким образом, продукт может быть использован в качестве поставляемого продукта. Однако, если пользователь предпочтет, продукт может быть стерилизован перед однократным использованием. В этом случае, пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями:

- Поместите инструменты в стерилизационный мешок для паровой стерилизации в соответствии с инструкциями производителя мешка. Правильно упакованный и стерилизованный инструмент защищает стерилизованный товар от повторного микробиологического загрязнения во время обработки и хранения.



* Поместите их в лоток автоклава в соответствии с инструкциями по применению стерилизатора.

• Стерилизация:

о поместите детали отдельно в лоток стерилизатора или в пакет. Стерилизуйте в паровом автоклаве с использованием дистиллированной воды при температуре 134°C (273°F) в течение 3 минут. Время высыхания 14 минут.

о Не используйте химические автоклавные или холодные стерилизационные растворы.

о избегайте прямого контакта с металлической частью автоклава, так как температура там может превышать заданную температуру, что может привести к деформации материала.

о при извлечении продукта из автоклава проверьте упаковку на наличие повреждений. В случае перфорированной упаковки не используйте продукт, так как стерилизация может быть нарушена. В этом случае продукт должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации.

О Максимальное количество циклов стерилизации – 1 раз. Продукт является одноразовым медицинским изделием и не подлежит повторной стерилизации после применения.

Критериями пригодности является не деформированный инструмент, без элементов шероховатости, определяемых в ходе визуального осмотра, а также, инструмент пригоден, если в ходе процесса стерилизации перед применением не повреждена упаковка.

* Храните изделие в сухом и свободном от пыли месте.

Потенциальный класс риска

OptiClean классифицируется как класс IIa в соответствии с приложением IX (правило 5) справочника медицинских изделий 93/42 и последующими поправками к нему.

Файл менеджмента риска

Файл менеджмента риска в соответствии с ISO 14971

Наименование	Номер Файла менеджмента риска
OptiClean	KBI-IDN15022-00

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных образованиях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

OptiClean относится к эпидемиологически опасным отходам (класс Б) и может быть утилизирован в соответствии с требованиями утилизации отходов класса Б.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Срок годности указан на упаковке.

Применимые стандарты на территории страны-производителя

Standards applied	Description	Issue Date
ISO 13485	Медицинские изделия - системы менеджмента качества- требования для целей регулирования	2016
EN ISO 14971	Медицинские изделия-применение управления рисками к медицинским изделиям	2012
ISO 15223 -1	Медицинские изделия-символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией, подлежащей поставке	2012
EN 980	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий	2008
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование	2009
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro	2009
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	2010
ISO 9687	Стоматологическое оборудование-графические символы	2015
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	2008
EN 1797-1	Зубоврачебные роторные инструменты-хвостовики – хвостовики из металлов	2011
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий – информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых изделий	2004
ISO 11138-1	Стерилизация медицинских изделий -- биологические показатели -- Часть 1: Общие требования	2006
ISO 17665-1	Стерилизация медицинских изделий-влажное т	2006

Ограниченная гарантия

Технические рекомендации KerrHawe, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов KerrHawe. Такие рекомендации не расширяют ограниченную гарантию KerrHawe и не освобождают стоматолога от необходимости тестировать продукцию KerrHawe для определения ее

AUTENTICA NO.

7908



пригодности для предполагаемого использования и процедур. Стоматолог берет на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования продукта KerrHawe. В случае дефекта материала или изготовления ответственность KerrHawe ограничивается, по выбору KerrHawe, заменой дефектного изделия или его части или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, дефектный продукт должен быть возвращен KerrHawe ни в коем случае KerrHawe не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, за исключением случаев, прямо предусмотренных выше, и никаких гарантий, явных или подразумеваемых компанией KERRHAWE, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для конкретной цели.

Nr. 7908. Lugano, April 19, 2021

I the undersigned notary public Andrea Pozzi, duly commissioned and qualified, herewith confirm that this photocopy of the OptiClean document of the Company KerrHawe SA, Bioggio - Switzerland, consisting in 13 pages, which I duly collated with the original document and found to be in good condition, is the true copy of the original.

In witness whereof I have hereunto signed my name and affixed my official seal.



Avv. Andrea Pozzi

№ 7908. Лугано, 19 апреля 2021 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус, Андреа Поцци, в силу закона уполномоченная на совершение нотариальных действий, настоящим подтверждаю, что данная копия документа OptiClean компании KerriHawe SA (KerriHawe S.A.), Бьоджио – Швейцария, состоящая из 13 страниц, которую я должным образом сверила с оригиналом документа, оказалась в полной сохранности и является подлинной копией оригинала. В подтверждение чего удостоверяю документ своей подписью и официальной печатью.

*/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ * НОТАРИУС/ /подпись/*

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е. А. [подпись]

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-82*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

15 (пятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс