



[제41호서식]

공증인가 법무법인 로시스

TEL : (032)861-8080
FAX : (032)861-8083

Registered No. 2021 - 00544

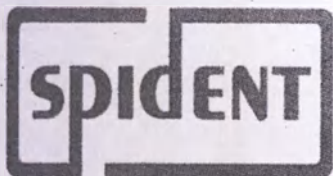
NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)



SPIDENT CO., LTD

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-gu, Incheon,
Korea 405-821

Tel: +82(32) 821-0071 Fax: +82(32) 821-0074

Homepage: <http://www.spident.co.kr> E-Mail: synergy@spident.co.kr

DECLARATION LETTER

Date: Feb 3rd, 2021

To Whom It May Concern,

President of SPIDENT CO., LTD, JEMO AHN hereby has reviewed the attached documents, and verifies the contents of the documents by signing them in person.

Reference to attached documents,

-1 ВТД от 10.12.20

-2 - Титул рисков

-2.1 TF36-9 [Risk Management] (rev.0)_rus

-2.2 RMR-HX Hexa-Temp(Rev.0)_rus

-2.3. TF34-9 [Risk Management] (rev.0) 2019.01.10_rus

-2.4. RMR-EF EsCem(Rev.0) 2019.03.21_rus

-3 - Титул сроков годности

-3.1 SLR-HX(Rev.0) shelf life 2 years (accelerated aging test)-1_rus

-3.2. EsCem-SLR-ESC (Rev.0) shelf life 2 years(accelerated aging test,real time test)_rus

-ИПП Хекса в Корею

Инструкция по применению

Материалы стоматологические для ортопедии

Выписка из технической документации

Материалы стоматологические для ортопедии



Sincerely,



SPIDENT CO., LTD.

SPIDENT CO., LTD

JEMO AHN/ PRESIDENT

УТВЕРЖДАЮ

Президент Спидент Ко., Лтд.

Г-н Джемю Ан



СПИДЕНТ Ко., Лтд.

203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr



Инструкция по применению

Материалы стоматологические для ортопедии



1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические для ортопедии:

1. Неха-Темп - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов, картридж 50 мл/75 г, оттенки TW, A1, A2, A3, B1, C2, AO3.

- Mixing Tips, длина 65 мм – не более 100 шт.

2. EsCem - Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций, шприц 8,0 г, оттенки TW, A2, A3.

- Mixing Tips, длина 39 мм – не более 100 шт.

- Mixing Tips, длина 35 мм – не более 100 шт.

- Intra Oral Tips – не более 100 шт.

- Блокнот для замешивания – 1 шт.

Далее по тексту – изделие, Неха-Темп, EsCem, Mixing Tips.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Тел. +82 32 821 0071 Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Тел. +82 32 821 0071 Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Место производства

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД 203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13 А, оф. 7-Н

Телефон +7 (812) 670-11-80, +7 (812) 670-80-80; Email: info@spident.ru

3. Классификация

В соответствии с Правилом 8 Критериев классификации, Приложение IX, Директивы «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС - класс IIa.

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение: изделие предназначено для изготовления временных коронок и мостов, а также вкладок, накладок и виниров, для постоянной фиксации ортопедических конструкций.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи, стоматологи-ортопеды.

Область применения: стоматология.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания:

Материал Неха-Темр

- Изготовление временных коронок, мостов, вкладок, накладок, частичных коронок и виниров.

- Изготовление долгосрочных временных реставраций.

Материал EsCem

- Фиксация металлических, керамических и композитных конструкций

- Фиксация вкладок, накладок, мостов, коронок

- Фиксация штифтов и винтов (в том числе стекловолоконные штифты)

- Цементирование абатментов имплантатов на заключительном этапе

Противопоказания:

Материал Неха-Темр

- Изделие содержит метакриловые мономеры. Не используйте для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым, схожим с ними мономерами или на какой-либо другой ингредиент.

- Отсутствие возможности обеспечить сухую рабочую область или невозможность применения указанной техники

- Возникновение вскрытия пульпы и необходимость в такой ситуации обеспечить прямое или косвенное защитное покрытие пульпы

Материал EsCem

- В случае невозможности обеспечения сухого операционного поля использование запланированной техники применения недопустимо.

- При наличии у пациента установленной аллергии на любой из ингредиентов.

- В случае вскрытия пульпы, когда обстоятельства предусматривают выполнение процедуры прямого или непрямого наложения защитной прокладки на обнаженную пульпу.

Возможные побочные эффекты:

- Аллергические реакции на метакриловые мономеры или на другие ингредиенты.

- Кариес.

6. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал Неха-Темп – это самоотверждаемый композитный материал для изготовления временных коронок и мостов, а также вкладок, накладок и виниров. Он воспроизводит структуру зубов и десен пациента.

Материал содержит в составе:

Органическую основу: бисфенол А глицидил метакрилат (Бис-ГМА), уретандиметакрилат (УДМА), триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГДМА).

Неорганические наполнители: микро/нанокремнезём.

Добавки: инициатор, катализатор, стабилизатор.

Выпускается в следующих оттенках: TW, A1, A2, A3, B1, C2, AO3.

Материал **EsCem** представляет собой самопротравливающий самоклеящийся композитный цемент двойного отверждения. Это нестерильное вещество, предназначенное для профессионального использования, отверждение осуществляется путем двойного отверждения диметакрилата, также включает некоторые дополнительные компоненты на основе стекла. Изделие загружено в шприц; прилагаются специальные одноразовые смешивающие насадки, используемые при нанесении вещества. Благодаря одноэтапной системе, которая не требует предварительной обработки, он прост в обращении и позволяет с легкостью удалять излишки цемента, сокращая продолжительность работы. Кроме того, рентгеноконтрастность упрощает его распознавание. В эстетических целях изделие представлено в различных оттенках TW, A2, A3.

Mixing Tips - это смешивающая насадка, представляет собой наконечник для смешивания, разработан в целях обеспечения стабильного и успешного результата смешивания. Mixing Tips является изделием одноразового применения. Выпускается разных размеров.

Intra Oral Tips обеспечивает более точное нанесение материала. Intra Oral Tips является изделием одноразового применения.

Блокнот для замешивания – служит для смешивания основы и катализатора.



6.1. Материал Неха-Темп

(1) Картридж



① Колпачок картриджа: кончик картриджа закрыт колпачком, для обеспечения герметичности изделия.

② Картридж: емкость, заполненная Неха-Темп.

③ Пробка картриджа: задняя часть картриджа закрыта колпачком, сохраняющим чистоту материала.

(2) Mixing Tips, длина 65 мм

① 	④ Mixing Tips - смешивающая насадка: основа и катализатор Неха-Темп выходят через смешивающий наконечник
--	---

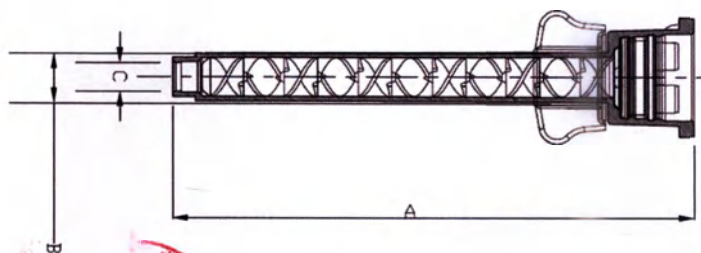
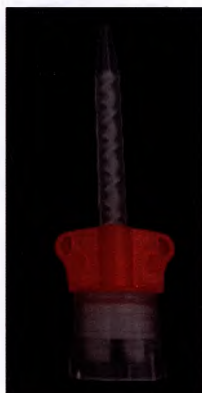
2) Размеры

(1) Картридж (ед. изм.: мм)

Корпус	Пробка
	

Наименование	Размер	
Колпачок	Длина	$(19,7 \pm 0,2)$ мм
Картридж	Длина	$(120 \pm 1,0)$ мм
	Ширина	$(50 \pm 0,20)$ мм
Пробка	Внешний диаметр	$(19 \pm 0,5)$ мм

(3) Mixing Tips, длина 65 мм



Модель	A – длина	B – наружный диаметр	C – внутренний диаметр
Mixing Tips, длина 65 мм	$65 \pm 0,2$ мм	$5,0 \pm 0,2$ мм	$3,1 \pm 0,2$ мм

3) Вес:

(1) Картридж – 75 г материала для пломбирования/1 шт.

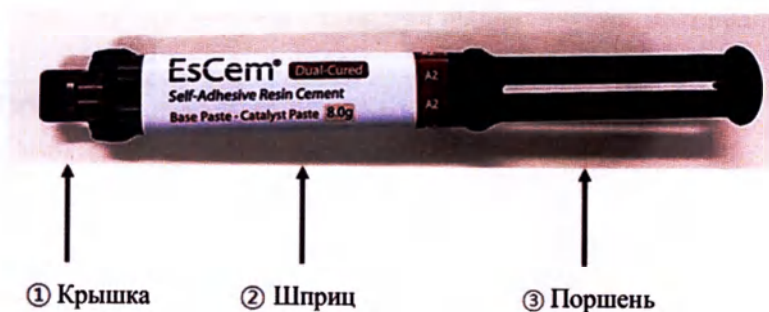
Размер потребительской упаковки

	длина x ширина x высота (мм) ± 10 мм
Коробка	125, 0 x 95,0 x 52,0



6.2.Материал EsCem

(1) Шприц



(2) Mixing Tips, длина 39 мм, и длина 35 мм, Intra Oral Tips



④ Mixing Tips,
длина 39 мм



⑤ Mixing Tips,
длина 35 мм



⑥ Intra Oral Tips

- ① Крышка: наконечник шприца закрыт крышкой с целью сохранения чистоты
- ② Шприц: сосуд, заполняемый основой и катализатором
- ③ Поршень: устройство, выталкивающее композит из просвета шприца
- ④ Mixing Tips, длина 39 мм: основа и катализатор стоматологического композитного цемента смешиваются в смесительной насадке и применяются для нанесения на обрабатываемую область
- ⑤ Mixing Tips, длина 35 мм: применяется совместно с Intra Oral Tips для нанесения смеси из шприца на обрабатываемый участок
- ⑥ Intra Oral Tips: применяется с Mixing Tips, длина 35 мм для введения смеси в узкие пространства, например, корневые каналы.

2) Размеры

Наименование	Размеры	
Крышка	Длина	15,81 ± 0,05 мм
Шприц	Длина	91,44 ± 1,0 мм
	Внутренний диаметр (основа)	Ø 7,35 ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр (катализатор)	Ø 7,35 ± 0,05 мм



Поршень	Длина	$86,59 \pm 1,0$ мм
	Длина резинового устройства для введения	$3,2 \pm 0,05$ мм
	Усилие при выдавливании материала, не более	40 Н
Mixing Tips, длина 39 мм	Длина Внешний диаметр	$39,0 \pm 0,5$ мм $\varnothing 13,4 \pm 0,05$ мм
Mixing Tips, длина 35 мм	Длина Внешний диаметр	$35,0 \pm 0,5$ мм $\varnothing 13,4 \pm 0,05$ мм
Intra Oral Tips	Длина Внешний диаметр	$16,5 \pm 0,5$ мм $\varnothing 2,2 \pm 0,05$ мм

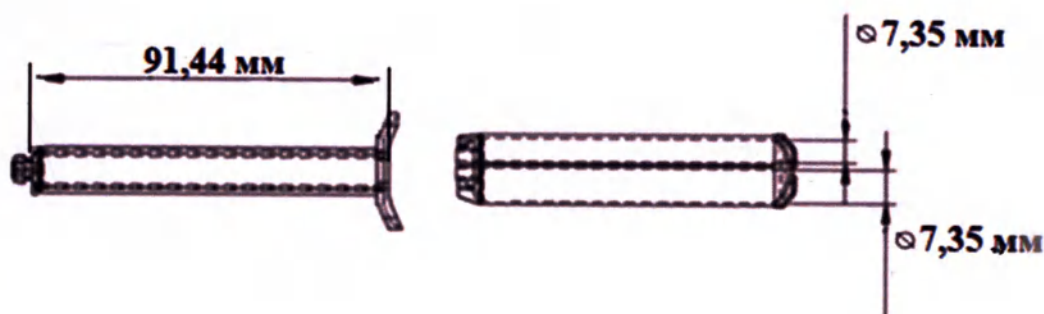
3) Вес:

(1) Шприц – 8,0 г/1 шт.

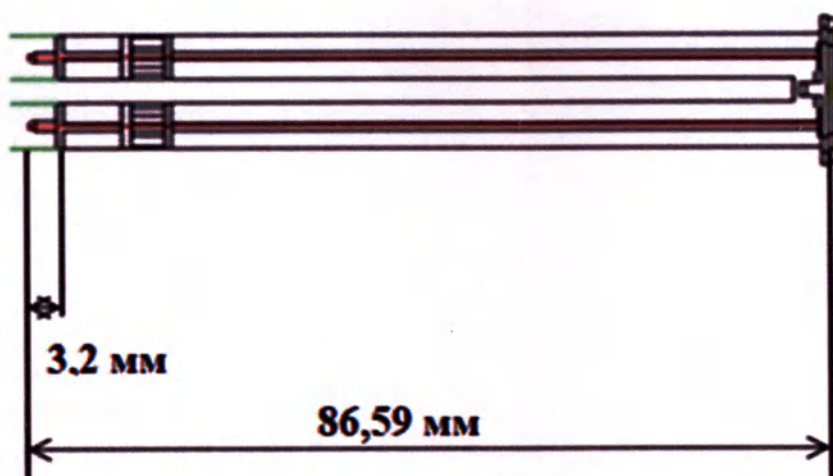
(1) Крышка



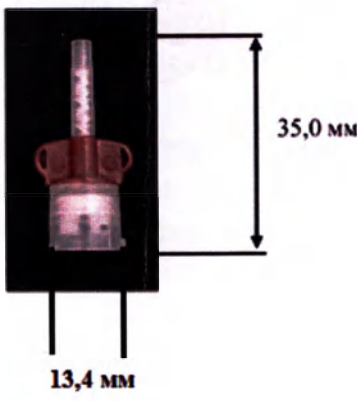
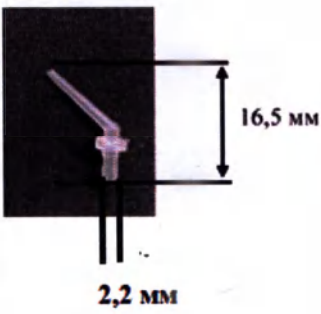
(2) Шприц



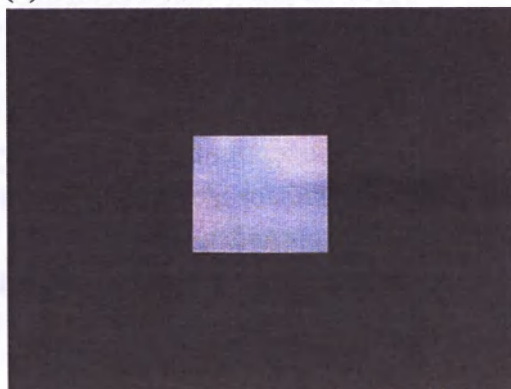
(3) Поршень



Насадки

(4) Mixing Tips, длина 39 мм	(5) Mixing Tips, длина 35 мм	(6) Intra Oral Tips
		

(7) Блокнот для замешивания



Блокнот для смешивания основы и катализатора

Наименование	Размеры	
Блокнот для замешивания	Ширина x Длина, мм	(66,0 X 59,0) ± 1,0

Размер потребительской упаковки

Алюминиевый пакет длина x ширина (мм) ± 10 мм	173,0 x 98,0
Коробка Высота x длина x ширина (мм) ± 10 мм	50,0 x 210,0 x 70,0

7. Меры предосторожности

Материал Неха-Темп

1) Следует проверять дату истечения срока годности и внешний вид изделия и его упаковки.

2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал после истечения срока его годности, указанного на картридже. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал, если была нарушена целостность картриджа.

3) Необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и соблюдать её.

4) Данный материал предназначен для использования только квалифицированными стоматологами.

5) Запрещается использовать данный материал для лечения пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым мономерам.

6) Если данный материал вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить его использование.

7) Следует избегать попадания данного материала в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду, стирать излишки материала.

8) В случае попадания данного материала в глаза, тщательно промыть глаза водой и немедленно обратиться к офтальмологу.

9) Для защиты горла следует использовать латексную прокладку.

10) Если материал хранится в холодильнике, перед использованием следует подождать, пока он нагреется до комнатной температуры.

11) Запрещается хранить данный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол.

12) Медицинский персонал должен проводить стоматологические манипуляции с использованием медицинских перчаток.

13) Для избежания перекрестной инфекции не применять повторно изделия из данного материала у другого пациента.

Материал EsCem

1. Перед применением изделия необходимо проверить дату истечения срока годности и внешний вид изделия и его упаковки.

2. Применение изделия по истечении срока годности строго запрещено

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал, если была нарушена целостность шприца.

4. Следует ознакомиться с инструкцией по применению и придерживаться ее в ходе применения.

5. Освещение помещения может сократить продолжительность работы с изделием. В процессе цементации рекомендуется уменьшить или выключить освещение.

6. Перед интраоральным применением следует проверить текучесть всех шприцев. При наличии сопротивления заменить насадку и выполнить повторную проверку. Применять исключительно рекомендованные насадки.

7. Данный материал предназначен для использования только квалифицированными стоматологами, с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

8. Содержит метакриловые мономеры, и у некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций или реакций гиперчувствительности. В таком случае применение настоящего изделия недопустимо.

9. Предназначен для применения исключительно в ротовой полости, следует проявлять осторожность и не допускать его попадания в глаза.

10. При попадании в глаза необходимо тщательно их промыть и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

11. Применение веществ, в состав которых входит эвгенол, недопустимо. Возможно угнетение полимеризации.

12. Как и для всех композитных цемента, продолжительность работы с EsCem и время его отверждения колеблется в зависимости от температуры и влажности окружающей среды и ротовой полости. Она достаточно велика при комнатной температуре, но сокращается в условиях работы в ротовой полости.

13. Применение EsCem в целях за исключением предусмотренных или силами непрофессионалов строго запрещено.

14. Перед началом процедуры следует всегда применять средства защиты дыхательных путей.

15. В случае хранения в холодильной камере перед применением изделия его температуру следует повысить до комнатной.

16. Запрещено повторное использование (только одноразовое использование); в противном случае может произойти перекрестное инфицирование.

17. Во избежание возможного раздражения пульпы граничащие с пульпой участки следует защитить соответствующим прокладочным материалом на основе гидроксида кальция, например, Base-it производства Spident Inc.

8. Порядок применения.

8.1. Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Неха-Темп

1. Перед подготовкой зуба к лечению или экстракции сделать оттиск с помощью альгината, силикона или термопластичного слепочного материала.

2. Подсушить зубы и слегка смазать место аппликации смазывающим веществом, например, вазелином или подобным ему материалом.

3. Выбрать нужный оттенок.

4. Выдавить Неха-Темп в приготовленный оттиск или матрицу. Сначала нанести Неха-Темп на окклюзионные поверхности, а затем довести до дёсен с небольшим

напуском. Во избежание появления пузырьков важно, чтобы наконечник смешивающей канюли оставался погружённым в материал.

5. Крепко держа подготовленный зуб, осторожно вложить материал оттиска с композитом Неха-Темп в течение 45 секунд.

6. Спустя приблизительно 1 минуту 30 секунд - 1 минуту 45 секунд от начала смешивания временную коронку или мост можно будет легко снять вместе с оттиском с подготовленных зубов.

7. Ход реакции отверждения во рту необходимо контролировать, так как температура во рту существенно влияет на время отверждения, а снятие временного протеза возможно только, пока он находится в гелеобразном состоянии.

8. Контурирование и полировку коронки и моста можно проводить через 2 минуты 30 секунд. Формовать будет легче, если снять мягкий, липкий, ингибирующий слой с поверхности композитного материала Неха-Темп (например, стерев его с помощью этилового спирта). Готовую коронку можно окончательно обработать с помощью зубных шлифовальных инструментов и других.

9. Проверить окклюзию и подшлифовать, если это необходимо, используя подходящие инструменты.

10. Почистить готовый зуб, подсушить его и тщательно удалить разделяющие прокладки.

11. Наложить достаточное количество цемента на обработанную коронку и надеть её на зуб.



Аппликация	Время (мин)
Установка в рот	0:00 - 0:45
Извлечение изо рта	1:30 - 1:45
Конец отверждения	2:20 - 2:30

8.2. Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций EsCem

Способ №1

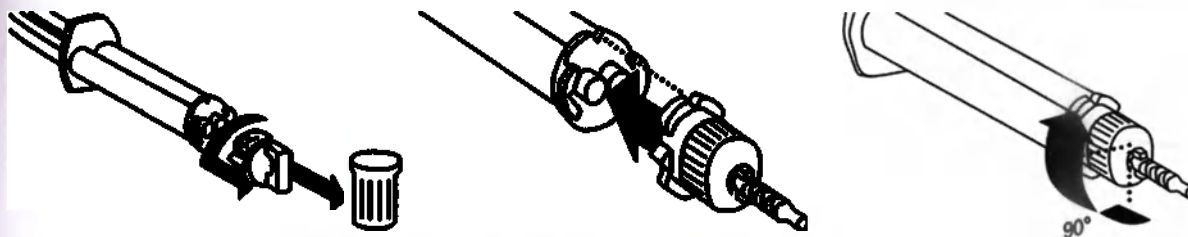
(с применением Mixing Tips, длиной 39 мм)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Перед использованием смесительной насадки следует выдавить небольшое количество на бумагу для смешивания.

3. Выровнять v-образную канавку у края смесительной насадки относительно канавки входного отверстия шприца, присоединить смесительную насадку и повернуть ее на 1/4 по часовой стрелке.

4. Смешивание и высвобождение **EsCem** осуществляется нажатием на поршень.





<Рисунок 1. Инструкция по применению смесительной насадки>

Способ №2

(без применения Mixing Tips)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Выдавить надлежащее количество на бумагу для смешивания. Перемешать лопаткой.

Минимальная мощность	Продолжительность отверждения
$\geq 1200 \text{ мВт/см}^2$	20 с

Фиксация

1. Нанести цемент на внутреннюю поверхность конструкции. В случае с вкладками проще наносить цемент на зубы.
2. Надавить на конструкцию, применяя умеренное усилие. Затем плотно закрепить ее на зубе и удостовериться в ее корректном расположении.
3. Для удаления излишков цемента светоотверждать конструкцию в течение 1-2 секунд с помощью фотополимеризатора.
4. Закрепить конструкцию и отвердить все поверхности обрабатываемого зуба с помощью фотополимеризатора. См. рекомендации по интенсивности света и продолжительности воздействия в таблице выше.
5. Проверить смыкание и, в случае необходимости, скорректировать смежные участки и десневые края с использованием соответствующих инструментов.

Способ №3

(с применением Mixing Tips, длиной 35 мм и Intra Oral Tips)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Перед использованием смесительной насадки следует выдавить небольшое количество на бумагу для смешивания.
3. Надеть Intra Oral Tips до щелчка на смесительную насадку Mixing Tips, длиной 35 мм.
4. Выровнять v-образную канавку у края смесительной насадки относительно канавки входного отверстия шприца, присоединить смесительную насадку и повернуть ее на 1/4 по часовой стрелке.
5. Незамедлительно после введения цемента в пространство внутри корневого канала вставить штифт таким образом, чтобы исключить попадание воздуха. Применение спиральных наполнителей Лентуло недопустимо. Это может сократить продолжительность работы с изделием.

6. Для удержания штифтов в установленном положении сохранять надлежащее давление. Для удаления излишков цемента светоотверждать конструкцию в течение 1-2 секунд с помощью фотополимеризатора.

9. Технические характеристики.

9.1. Материалы. Неха-Темп

Сырьевой материал		Функция	Номер CAS
База	D-GMA-80	Мономер	109-16-0
	Этоксан 32	Мономер	Н/П
	Диуретан диметакрилат	Мономер	72869-86-4
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	Мономер	41637-38-1
	Диметакрилат глицерина	Мономер	1830-78-0
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	128-37-0
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	2440-22-4
	p-толилдиэтаноламин	Фотоинициатор	3077-12-1
	Диоксид титана	Наполнитель	13463-67-7
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	AEROSIL R972	Наполнитель	68611-44-9
	Оксид железа, желтый	Пигмент	51274-00-1
	Оксид железа (III), КРАСНЫЙ	Пигмент	1309-37-1
	Оксид железа (II, III), ЧЕРНЫЙ	Пигмент	1317-61-9
Катализатор	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	Мономер	41637-38-1
	D-GMA-80	Мономер	109-16-0
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-80N)	Мономер	41637-38-1
	Диуретан диметакрилат	Мономер	72869-86-4
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	128-37-0
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	2440-22-4
	Пероксид бензоила	Фотоинициатор	94-36-0
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	AEROSIL R972	Наполнитель	68611-44-9

Сырьевой материал		Масса (%)						
		TW	A1	A2	A3	B1	C2	AO3
База	D-GMA-80	19,26	19,25	19,24	19,23	19,25	19,23	19,21
	Этоксан 32	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61
	Диуретан диметакрилат	9,9	9,89	9,89	9,89	9,89	9,89	9,89
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические для ортопедии

	Диметакрилат глицерина	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
	p-толилдиэтаноламин	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29
	Диоксид титана	0,47	0,47	0,47	0,47	0,66	0,47	0,75
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31
	AEROSIL R972	4,51	4,51	4,51	4,51	4,32	4,51	4,23
	Оксид железа, желтый	0	0,0094	0,0170	0,0226	0,0113	0,0189	0,0377
	Оксид железа (III), КРАСНЫЙ	0	0,0011	0,0019	0,0028	0,0006	0,0019	0,0034
	Оксид железа (II, III), ЧЕРНЫЙ	0	0,0009	0,0012	0,0019	0,0006	0,0057	0,0047
Катализатор	Этоксиглицированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8
	D-GMA-80	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9
	Этоксиглицированный бисфенол А диметакрилат (BPE-80N)	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9
	Диуретан диметакрилат	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
	Пероксид бензоила	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26
	AEROSIL R972	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96

9.2. Материалы EsCem

Сырьевой материал		Назначение	(мас. %)	№ CAS
Основа	D-GMA-80 (глицедиметилметакрилат)	Мономер	6,30	109-16-0
	Диуретан диметакрилат	Мономер	39,45	72869-86-4
	2-гидроксиэтилметакрилат	Мономер	9,45	868-77-9
	Пероксид бензоила	Инициатор самоотверждения	0,38	94-36-0
	2-(2-Гидрокси-5-метил фенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	0,01	2440-22-4
	2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	0,01	128-37-0

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические для ортопедии

Катализатор	Барьерное стекло 8235 (6 % силан)		Наполнитель	39,4	14464-46-1
	AEROSIL R972		Наполнитель	5,00	68611-44-9
	Итого			100	
	D-GMA-80 (глицедиметилметакрилат)	A2	Мономер	6,3019	109-16-0
		A3		6,2972	
		TW		6,31	
	Диуретан диметакрилат		Мономер	39,46	72869-86-4
	10-(фосфонокси)децил 2-метилпроп-2-эноат		Мономер	9,48	1207736-18-2
	2-(2-Гидрокси-5-метилфенил)бензотриазол		Фотостабилизатор	0,01	2440-22-4
	2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол		Фотоингибитор	0,01	128-37-0
	Этил 4-диметиламинобензоат		Фотоингибитор	0,31	10287-53-3
	Камфорохинон		Фотоингибитор г	0,15	10373-78-1
	п-толил диэтанолламин		Инициатор самоотверждения	0,76	3077-12-1
	N,N-Диметил-п-толуидин		Инициатор самоотверждения	0,94	99-97-8
	Барьерное стекло 8235 (6 % силан)		Наполнитель	39,42	14464-46-1
	AEROSIL R972		Наполнитель	3,15	68611-44-9
	Оксид железа (II), желтый	A2	Пигмент	0,0054	51274-00-1
		A3		0,0085	
	Оксид железа (III), красный	A2	Пигмент	0,0027	1309-37-1
		A3		0,0043	
	Итого			100	

Шприц

Название	Материал	Cas №
Корпус шприца	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	Краситель черный	133-86-4
Стикер	Бумага с клеевым покрытием	-
Крышка	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	Краситель коричневый	61116-28-7
Поршень	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	Краситель черный	133-86-4

Картридж

Название	Материал	Cas №
Картридж	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	Краситель белый	13463-67-7
Стикер	Бумага с клеевым покрытием	-
Колпачок	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0

	Краситель белый	13463-67-7
	Краситель желтый	77804-81-0
Пробка	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0

Mixing Tips 65 мм

Название	Материал	№ CAS, марка
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	краситель белый	13463-67-7
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь)	ULTRAFORM S2320 003
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600
Крылья	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	краситель оранжевый	15793-72-4

Mixing Tips 39 мм и 35 мм

Название	Материал	№ CAS, марка
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	краситель белый	13463-67-7
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь)	ULTRAFORM S2320 003
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600
Крылья	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0
	краситель коричневый	61116-28-7

Intra Oral tips

Название	Материал	№ CAS, марка
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0

Блокнот для замешивания

Сырьевой материал*	№ CAS, марка
Блокнот для замешивания	Бумага, марка jy1057

Упаковка

Название	Материал
Пакет	Алюминий
Стикер на пакете	Бумага с клеевым покрытием
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические для ортопедии

9.3. Функциональные характеристики (по стандарту 4049)

Материал Неха-Темр

- 1) Влагопоглощение (мкг/мм³): 36,3 мкг/мм³ (стандарт: ≤40 мкг/мм³)
- 2) Растворимость (мкг/мм³): 4,8 мкг/мм³ (стандарт: ≤7,5 мкг/мм³)
- 3) Прочность при изгибе (МПа): 54,5 МПа (стандарт: ≥50 МПа)
- 4) Рабочее время (с): 105 с (стандарт: ≥90 с)
- 5) Время твердения (с): 150 с (стандарт: ≤300 с)
- 6) Адгезионная прочность: 7,7 МПа (стандарт минимум 7 МПа)

Материал EsCem

- 1) Толщина пленки (мкм): 45,4 мкм (стандарт: ≤50 мкм)
- 2) Время отверждения (с): 231 с (стандарт: ≤600 с)
- 3) Прочность при изгибе (МПа): 99,64 МПа (стандарт: ≥50 МПа)
- 4) Влагопоглощение (мкг/мм³): 32,52 мкг/мм³ (стандарт: ≤40 мкг/мм³)
- 5) Растворимость (мкг/мм³): 0,44 мкг/мм³ (стандарт: ≤7,5 мкг/мм³)
- 6) Рентгеноконтрастность (мм алюминия): 1,3 мм алюминия (стандарт: ≥1,0 мм алюминия)
- 7) Адгезионная прочность 8,2 МПа (стандарт минимум 7 МПа)
- 8) Рабочее время 75 с материал образует тонкий слой, во время образования слоя не наблюдается заметных изменений гомогенности или однородности материала.

10. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

10.1.Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Материалы стоматологические для ортопедии	1 шт.
II	Инструкция – вкладыш**	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1

** – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация для конкретного варианта исполнения из числа представленных в соответствии с п. 1. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

10.2.Упаковка

Первичная упаковка (шприц/картридж).

Неха-Темр и EsCem поставляются в первичной упаковке – двойных шприцах (картриджах): база (основа) и катализатор. Шприцы закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеют наклейку с маркировкой.

Вторичная (потребительская) упаковка.

Шприц EsCem упаковывается в алюминиевый пакет с zip замком и в картонную коробку. Неха-Темр упаковывается в картонную коробку. Насадки, входящие в состав

изделия упаковываются в пакеты и вкладываются в картонную коробку вместе с изделием.

Транспортная упаковка - потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона.

10.3.Проект маркировки.

Маркировка первичной упаковки (шприца/картриджа)

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия в виду ограниченного размера стикера).
- Наименование и страна производителя.
- Оттенок.
- Объем/масса.
- Номер партии (LOT).
- Символ Дата изготовления
- Символ Использовать до
- Символ Температурный диапазон.
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.
- Символ Не допускать воздействия солнечного света;
- Символ Беречь от влаги;
- Символ Знак РСТ

Маркировка вторичной (потребительской) упаковки:

Маркировка алюминиевого пакета (применяется только для EsCem):

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия в виду ограниченного размера стикера).
- Наименование и страна производителя.
- Оттенок.
- Масса.
- Номер партии (LOT).
- Символ Дата изготовления
- Символ Использовать до
- Символ Температурный диапазон.
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Беречь от влаги
- Символ Знак РСТ

Маркировка коробки

- Наименование медицинского изделия.
- Наименование и адрес изготовителя.
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
- Комплектация/состав.
- Символ Температурный диапазон,



- Символ Беречь от влаги,
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
- Символ Знак РСТ.
- Нанесена надпись «You're the Artist» («Ты-художник»)
- Объем/масса содержимого.
- Символ Использовать до
- Символ Дата изготовления
- Оттенок материала.
- Символ Номер партии (LOT).
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Штрих код (при наличии)

Маркировка транспортной упаковки:

- Наименование медицинского изделия (не указывается, если в коробке изделия нескольких наименований)
- Название и адрес производителя (город и страна)
- Рекомендуемые условия транспортировки (символы)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символы	Значение
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Российский стандарт



11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

13. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Если температура окружающей среды обычно превышает 27°C , срок годности материала может сократиться. Запрещается хранить данный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол.

14. Срок годности

Срок годности: 2 года с момента изготовления

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материалы стоматологические для ортопедии» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной

опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

16. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Срок годности медицинского изделия «Материалы стоматологические для ортопедии» - 2 года.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.



13695
01.03.2021

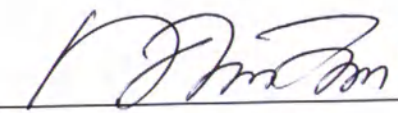


SPIDENT CO., LTD.
[Signature]



УТВЕРЖДАЮ

**Президент Спидент Ко., Лтд.
Г-н Джемо Ан**



СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821

www.spident.co.kr
Тел.: +82(32)821-0071
Факс: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr



Выписка из технической документации
Материалы стоматологические для ортопедии



Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведения в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с:

- правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416);
- требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н);
- порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ	3
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ	3
4.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
5.	ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	4
6.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
7.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
8.	ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.	12
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.	15
10.	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	19
11.	АНАЛИЗ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	21
12.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	21
13.	ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС.....	22
14.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ И КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ.....	23
15.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	25
16.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	25
17.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	25
18.	СРОК ГОДНОСТИ.....	26
19.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26

1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические для ортопедии:

1. Неха-Temp - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов, картридж 50 мл/75 г, оттенки TW, A1, A2, A3, B1, C2, A03.

- Mixing Tips, длина 65 мм – не более 100 шт.

2. EsCem - Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций, шприц 8,0 г, оттенки TW, A2, A3.

- Mixing Tips, длина 39 мм – не более 100 шт.

- Mixing Tips, длина 35 мм – не более 100 шт.

- Intra Oral Tips – не более 100 шт.

- Блокнот для замешивания – 1 шт.

Далее по тексту – изделие, Неха-Temp, EsCem, Mixing Tips.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Тел. +82 32 821 0071 Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Тел. +82 32 821 0071 Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Место производства

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД 203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

3. Классификация

В соответствии с Правилom 8 Критериев классификации, Приложение IX, Директивы «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС - класс IIa.

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение: изделие предназначено для изготовления временных коронок и мостов, а также вкладок, накладок и виниров, для постоянной фиксации ортопедических конструкций.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи, стоматологи-ортопеды.

Область применения: стоматология.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания:

Материал Неха-Temp

- Изготовление временных коронок, мостов, вкладок, накладок, частичных коронок и виниров.

- Изготовление долгосрочных временных реставраций.

Материал EsCem

- Фиксация металлических, керамических и композитных конструкций

- Фиксация вкладок, накладок, мостов, коронок

- Фиксация штифтов и винтов (в том числе стекловолоконные штифты)

- Цементирование абатментов имплантатов на заключительном этапе

Противопоказания:

Материал Неха-Temp

- Изделие содержит метакриловые мономеры. Не используйте для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым, схожим с ними мономерами или на какой-либо другой ингредиент.

- Отсутствие возможности обеспечить сухую рабочую область или невозможность применения указанной техники

- Возникновение вскрытия пульпы и необходимость в такой ситуации обеспечить прямое или косвенное защитное покрытие пульпы

Материал EsCem

- В случае невозможности обеспечения сухого операционного поля использование запланированной техники применения недопустимо.

- При наличии у пациента установленной аллергии на любой из ингредиентов.

- В случае вскрытия пульпы, когда обстоятельства предусматривают выполнение процедуры прямого или непрямого наложения защитной прокладки на обнаженную пульпу.

Возможные побочные эффекты:

- Аллергические реакции на метакриловые мономеры или на другие ингредиенты.

- Кариес.

6. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал Неха-Темр – это самоотверждаемый композитный материал для изготовления временных коронок и мостов, а также вкладок, накладок и виниров. Он воспроизводит структуру зубов и десен пациента.

Материал содержит в составе:

Органическую основу: бисфенол А глицидил метакрилат (Бис-ГМА), уретандиметакрилат (УДМА), триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГДМА).

Неорганические наполнители: микро/нанокремнезём.

Добавки: инициатор, катализатор, стабилизатор.

Выпускается в следующих оттенках: TW, A1, A2, A3, B1, C2, AO3.

Материал EsCem представляет собой самопротравливающий самоклеящийся композитный цемент двойного отверждения. Это нестерильное вещество, предназначенное для профессионального использования, отверждение осуществляется путем двойного отверждения диметакрилата, также включает некоторые дополнительные компоненты на основе стекла. Изделие загружено в шприц; прилагаются специальные одноразовые смешивающие насадки, используемые при нанесении вещества. Благодаря одноэтапной системе, которая не требует предварительной обработки, он прост в обращении и позволяет с легкостью удалять излишки цемента, сокращая продолжительность работы. Кроме того, рентгеноконтрастность упрощает его распознавание. В эстетических целях изделие представлено в различных оттенках TW, A2, A3.

Mixing Tips - это смешивающая насадка, представляет собой наконечник для смешивания, разработан в целях обеспечения стабильного и успешного результата смешивания. Mixing Tips является изделием одноразового применения. Выпускается разных размеров.

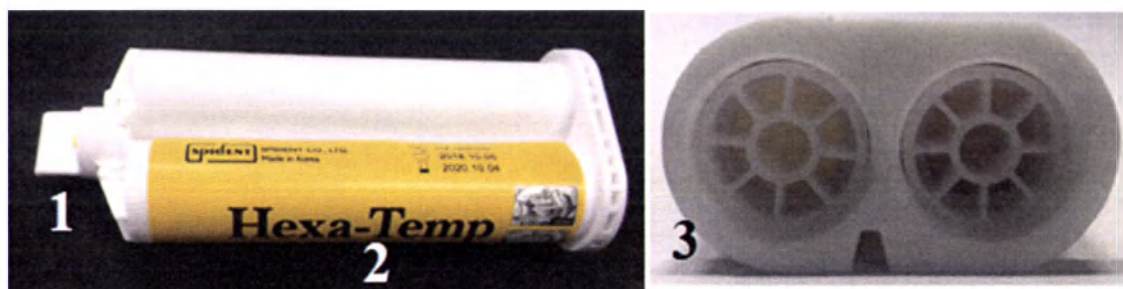
Intra Oral Tips обеспечивает более точное нанесение материала. Intra Oral Tips является изделием одноразового применения.

Блокнот для замешивания – служит для смешивания основы и катализатора.



6.1.Материал Неха-Темп

(1) Картридж



① Колпачок картриджа: кончик картриджа закрыт колпачком, для обеспечения герметичности изделия.

② Картридж: емкость, заполненная Неха-Темп.

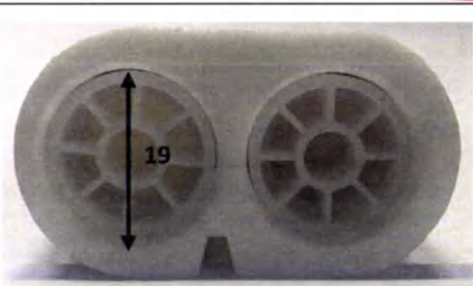
③ Пробка картриджа: задняя часть картриджа закрыта колпачком, сохраняющим чистоту материала.

(2) Mixing Tips, длина 65 мм

① 	④Mixing Tips - смешивающая насадка: основа и катализатор Неха-Темп выходят через смешивающий наконечник
--	--

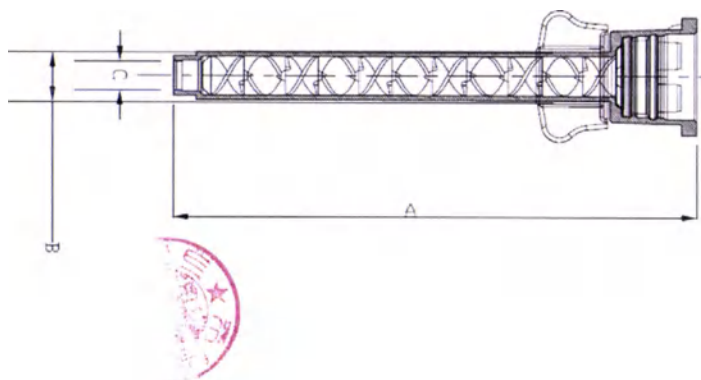
2) Размеры

(1) Картридж (ед. изм.: мм)

Корпус	Пробка
	
120 мм	

Наименование	Размер	
Колпачок	Длина	$(19,7 \pm 0,2)$ мм
Картридж	Длина	$(120 \pm 1,0)$ мм
	Ширина	$(50 \pm 0,20)$ мм
Пробка	Внешний диаметр	$(19 \pm 0,5)$ мм

(3) Mixing Tips, длина 65 мм



Модель	A – длина	B – наружный диаметр	C – внутренний диаметр
Mixing Tips, длина 65 мм	$65 \pm 0,2$ мм	$5,0 \pm 0,2$ мм	$3,1 \pm 0,2$ мм

3) Вес:

(1) Картридж – 75 г материала для пломбирования/1 шт.

Размер потребительской упаковки

	длина x ширина x высота (мм) ± 10 мм
Коробка	125,0 x 95,0 x 52,0



6.2.Материал EsCem

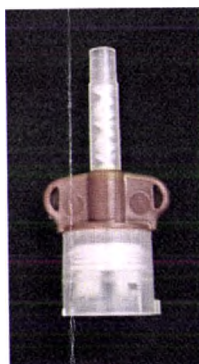
(1) Шприц



(2) Mixing Tips, длина 39 мм, и длина 35 мм, Intra Oral Tips



④ Mixing Tips,
длина 39 мм



⑤ Mixing Tips,
длина 35 мм



⑥ Intra Oral Tips

- ① Крышка: наконечник шприца закрыт крышкой с целью сохранения чистоты
- ② Шприц: сосуд, заполняемый основой и катализатором
- ③ Поршень: устройство, выталкивающее композит из просвета шприца
- ④ Mixing Tips, длина 39 мм: основа и катализатор стоматологического композитного цемента смешиваются в смесительной насадке и применяются для нанесения на обрабатываемую область
- ⑤ Mixing Tips, длина 35 мм: применяется совместно с Intra Oral Tips для нанесения смеси из шприца на обрабатываемый участок
- ⑥ Intra Oral Tips: применяется с Mixing Tips, длина 35 мм для введения смеси в узкие пространства, например, корневые каналы.

2) Размеры

Наименование	Размеры	
	Длина	
Крышка	Длина	15,81 ± 0,05 мм
Шприц	Длина	91,44±1,0 мм

	Внутренний диаметр (основа)	$\varnothing 7,35 \pm 0,05$ мм
	Внутренний диаметр (катализатор)	$\varnothing 7,35 \pm 0,05$ мм
Поршень	Длина	$86,59 \pm 1,0$ мм
	Длина резинового устройства для введения	$3,2 \pm 0,05$ мм
	Усилие при выдавливании материала, не более	40 Н
Mixing Tips, длина 39 мм	Длина Внешний диаметр	$39,0 \pm 0,5$ мм $\varnothing 13,4 \pm 0,05$ мм
Mixing Tips, длина 35 мм	Длина Внешний диаметр	$35,0 \pm 0,5$ мм $\varnothing 13,4 \pm 0,05$ мм
Intra Oral Tips	Длина Внешний диаметр	$16,5 \pm 0,5$ мм $\varnothing 2,2 \pm 0,05$ мм

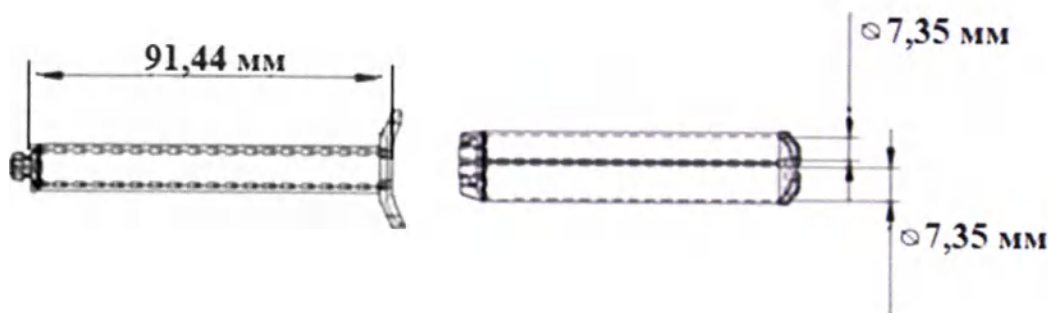
3) Вес:

(1) Шприц – 8,0 г/1 шт.

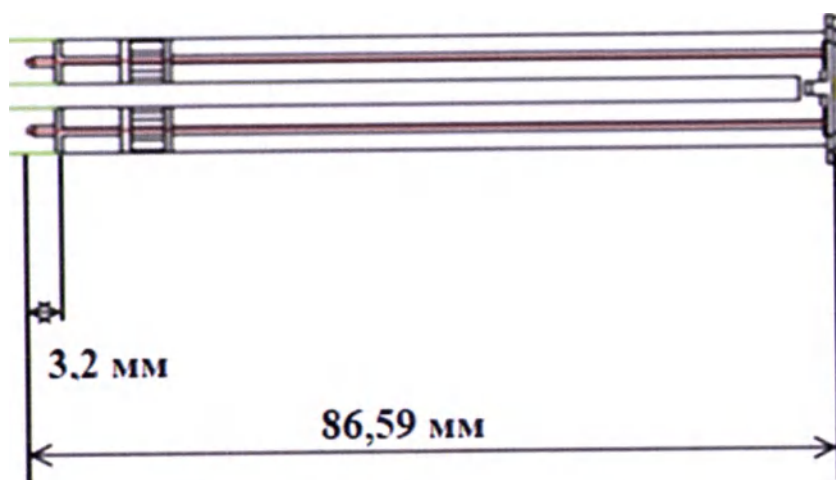
(1) Крышка



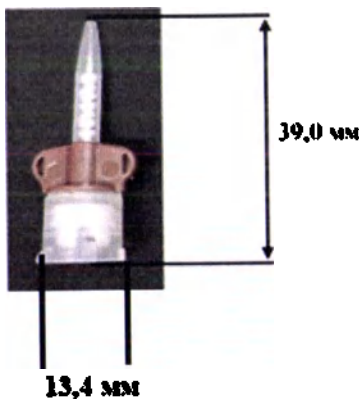
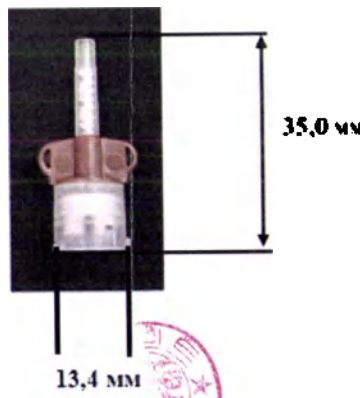
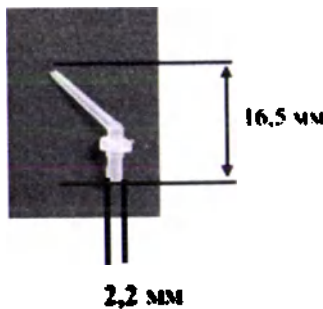
(2) Шприц



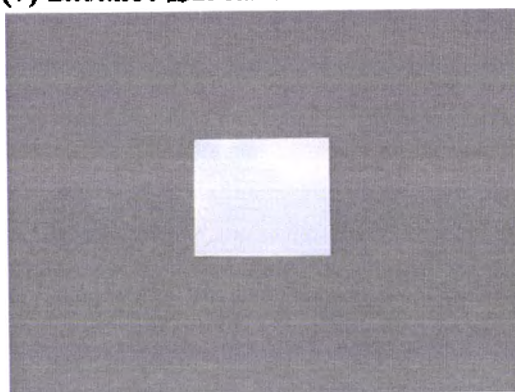
(3) Поршень



Насадки

(4) Mixing Tips, длина 39 мм	(5) Mixing Tips, длина 35 мм	(6) Intra Oral Tips
 39,0 мм 13,4 мм	 35,0 мм 13,4 мм	 16,5 мм 2,2 мм

(7) Блокнот для замешивания



Блокнот для смешивания основы и катализатора

Наименование	Размеры	
Блокнот для замешивания	Ширина x Длина, мм	(66,0 X 59,0) ± 1,0

Размер потребительской упаковки

Алюминиевый пакет длина x ширина (мм) ± 10 мм	173,0 x 98,0
Коробка Высота x длина x ширина (мм) ± 10 мм	50,0 x 210,0 x 70,0

7. Меры предосторожности

Материал Неха-Temp

1) Следует проверять дату истечения срока годности и внешний вид изделия и его упаковки.

2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал после истечения срока его годности, указанного на картридже. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал, если была нарушена целостность картриджа.

3) Необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и соблюдать её.

4) Данный материал предназначен для использования только квалифицированными стоматологами.

5) Запрещается использовать данный материал для лечения пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым мономерам.

6) Если данный материал вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить его использование.

7) Следует избегать попадания данного материала в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду, стирать излишки материала.

8) В случае попадания данного материала в глаза, тщательно промыть глаза водой и немедленно обратиться к офтальмологу.

9) Для защиты горла следует использовать латексную прокладку.

10) Если материал хранится в холодильнике, перед использованием следует подождать, пока он нагреется до комнатной температуры.

11) Запрещается хранить данный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол.

12) Медицинский персонал должен проводить стоматологические манипуляции с использованием медицинских перчаток.

13) Для избежания перекрестной инфекции не применять повторно изделия из данного материала у другого пациента.

Материал EsCem

1. Перед применением изделия необходимо проверить дату истечения срока годности и внешний вид изделия и его упаковки.

2. Применение изделия по истечении срока годности строго запрещено

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный материал, если была нарушена целостность шприца.

4. Следует ознакомиться с инструкцией по применению и придерживаться ее в ходе применения.

5. Освещение помещения может сократить продолжительность работы с изделием. В процессе цементации рекомендуется уменьшить или выключить освещение.

6. Перед интраоральным применением следует проверить текучесть всех шприцев. При наличии сопротивления заменить насадку и выполнить повторную проверку. Применять исключительно рекомендованные насадки.

7. Данный материал предназначен для использования только квалифицированными стоматологами, с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

8. Содержит метакриловые мономеры, и у некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций или реакций гиперчувствительности. В таком случае применение настоящего изделия недопустимо.

9. Предназначен для применения исключительно в ротовой полости, следует проявлять осторожность и не допускать его попадания в глаза.

10. При попадании в глаза необходимо тщательно их промыть и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

11. Применение веществ, в состав которых входит эвгенол, недопустимо. Возможно угнетение полимеризации.

12. Как и для всех композитных цементов, продолжительность работы с EsCem и время его отверждения колеблется в зависимости от температуры и влажности окружающей среды и ротовой полости. Она достаточно велика при комнатной температуре, но сокращается в условиях работы в ротовой полости.

13. Применение EsCem в целях за исключением предусмотренных или силами непрофессионалов строго запрещено.

14. Перед началом процедуры следует всегда применять средства защиты дыхательных путей.

15. В случае хранения в холодильной камере перед применением изделия его температуру следует повысить до комнатной.

16. Запрещено повторное использование (только одноразовое использование); в противном случае может произойти перекрестное инфицирование.

17. Во избежание возможного раздражения пульпы граничащие с пульпой участки следует защитить соответствующим прокладочным материалом на основе гидроксида кальция, например, Base-it производства Spident Inc.

8. Порядок применения.

8.1. Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Неха-Темп

1. Перед подготовкой зуба к лечению или экстракции сделать оттиск с помощью альгината, силикона или термопластичного слепочного материала.

2. Подсушить зубы и слегка смазать место аппликации смазывающим веществом, например, вазелином или подобным ему материалом.

3. Выбрать нужный оттенок.

4. Выдавить Неха-Темп в приготовленный оттиск или матрицу. Сначала нанести Неха-Темп на окклюзионные поверхности, а затем довести до дёсен с небольшим напуском. Во избежание появления пузырьков важно, чтобы наконечник смешивающей канюли оставался погружённым в материал.

5. Крепко держа подготовленный зуб, осторожно вложить материал оттиска с композитом Неха-Темп в течение 45 секунд.

6. Спустя приблизительно 1 минуту 30 секунд - 1 минуту 45 секунд от начала смешивания временную коронку или мост можно будет легко снять вместе с оттиском с подготовленных зубов.

7. Ход реакции отверждения во рту необходимо контролировать, так как температура во рту существенно влияет на время отверждения, а снятие временного протеза возможно только, пока он находится в гелеобразном состоянии.

8. Контурирование и полировку коронки и моста можно проводить через 2 минуты 30 секунд. Формовать будет легче, если снять мягкий, липкий, ингибирующий слой с поверхности композитного материала Неха-Temp (например, стерев его с помощью этилового спирта). Готовую коронку можно окончательно обработать с помощью зубных шлифовальных инструментов и других.

9. Проверить окклюзию и подшлифовать, если это необходимо, используя подходящие инструменты.

10. Почистить готовый зуб, подсушить его и тщательно удалить разделяющие прокладки.

11. Наложить достаточное количество цемента на обработанную коронку и надеть её на зуб.

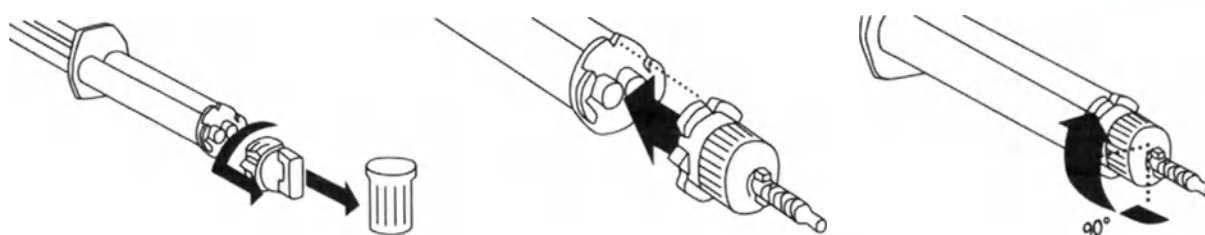
Аппликация	Время (мин)
Установка в рот	0:00 - 0:45
Извлечение изо рта	1:30 - 1:45
Конец отверждения	2:20 - 2:30

8.2. Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций EsCem

Способ №1

(с применением Mixing Tips, длиной 39 мм)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Перед использованием смесительной насадки следует выдавить небольшое количество на бумагу для смешивания.
3. Выровнять v-образную канавку у края смесительной насадки относительно канавки входного отверстия шприца, присоединить смесительную насадку и повернуть ее на 1/4 по часовой стрелке.
4. Смешивание и высвобождение **EsCem** осуществляется нажатием на поршень.



<Рисунок 1. Инструкция по применению смесительной насадки>

Способ №2

(без применения Mixing Tips)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Выдавить надлежащее количество на бумагу для смешивания. Перемешать лопаткой.

Минимальная мощность	Продолжительность отверждения
$\geq 1200 \text{ мВт/см}^2$	20 с

Фиксация

1. Нанести цемент на внутреннюю поверхность конструкции. В случае с вкладками проще наносить цемент на зубы.
2. Надавить на конструкцию, применяя умеренное усилие. Затем плотно закрепить ее на зубе и удостовериться в ее корректном расположении.
3. Для удаления излишков цемента светоотверждать конструкцию в течение 1-2 секунд с помощью фотополимеризатора.
4. Закрепить конструкцию и отвердить все поверхности обрабатываемого зуба с помощью фотополимеризатора. См. рекомендации по интенсивности света и продолжительности воздействия в таблице выше.
5. Проверить смыкание и, в случае необходимости, скорректировать смежные участки и десневые края с использованием соответствующих инструментов.

Способ №3

(с применением Mixing Tips, длиной 35 мм и Intra Oral Tips)

1. Снять со шприца колпачок, повернув его на 1/4 против часовой стрелки.
2. Перед использованием смесительной насадки следует выдавить небольшое количество на бумагу для смешивания.
3. Надеть Intra Oral Tips до щелчка на смесительную насадку Mixing Tips, длиной 35 мм.
4. Выровнять v-образную канавку у края смесительной насадки относительно канавки входного отверстия шприца, присоединить смесительную насадку и повернуть ее на 1/4 по часовой стрелке.
5. Незамедлительно после введения цемента в пространство внутри корневого канала вставить штифт таким образом, чтобы исключить попадание воздуха. Применение спиральных наполнителей Лентуло недопустимо. Это может сократить продолжительность работы с изделием.
6. Для удержания штифтов в установленном положении сохранять надлежащее давление. Для удаления излишков цемента светоотверждать конструкцию в течение 1-2 секунд с помощью фотополимеризатора.

9. Технические характеристики.

9.1. Материалы. Неха-Темр

Сырьевой материал		Функция	Номер CAS
База	D-GMA-80	Мономер	109-16-0
	Этоксан 32	Мономер	Н/П
	Диуретан диметакрилат	Мономер	72869-86-4
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	Мономер	41637-38-1
	Диметакрилат глицерина	Мономер	1830-78-0
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	128-37-0
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	2440-22-4
	p-толилдиэтанолламин	Фотоинициатор	3077-12-1
	Диоксид титана	Наполнитель	13463-67-7
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	AEROSIL R972	Наполнитель	68611-44-9
	Оксид железа, желтый	Пигмент	51274-00-1
	Оксид железа (III), КРАСНЫЙ	Пигмент	1309-37-1
	Оксид железа (II, III), ЧЕРНЫЙ	Пигмент	1317-61-9
Катализатор	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	Мономер	41637-38-1
	D-GMA-80	Мономер	109-16-0
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-80N)	Мономер	41637-38-1
	Диуретан диметакрилат	Мономер	72869-86-4
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	128-37-0
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	2440-22-4
	Пероксид бензоила	Фотоинициатор	94-36-0
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	Наполнитель	14464-46-1
	AEROSIL R972	Наполнитель	68611-44-9

Сырьевой материал		Масса (%)						
		TW	A1	A2	A3	B1	C2	AO3
База	D-GMA-80	19,26	19,25	19,24	19,23	19,25	19,23	19,21
	Этоксан 32	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61
	Диуретан диметакрилат	9,9	9,89	9,89	9,89	9,89	9,89	9,89
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15	14,15
	Диметакрилат глицерина	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88	7,88
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
	p-толилдиэтанолламин	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29	2,29
	Диоксид титана	0,47	0,47	0,47	0,47	0,66	0,47	0,75
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61	6,61
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31	28,31
	AEROSIL R972	4,51	4,51	4,51	4,51	4,32	4,51	4,23
	Оксид железа, желтый	0	0,0094	0,0170	0,0226	0,0113	0,0189	0,0377
	Оксид железа (III), КРАСНЫЙ	0	0,0011	0,0019	0,0028	0,0006	0,0019	0,0034
	Оксид железа (II, III), ЧЕРНЫЙ	0	0,0009	0,0012	0,0019	0,0006	0,0057	0,0047
Катализатор	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-500)	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8
	D-GMA-80	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9	21,9
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат (BPE-80N)	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9	18,9
	Диуретан диметакрилат	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37	7,37
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
	Пероксид бензоила	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
	Бариевое стекло 8235 (3 % силан)	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16	5,16
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26	27,26
	AEROSIL R972	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96	3,96

9.2. Материалы EsCem

Сырьевой материал		Назначение	(мас. %)	№ CAS
Основа	D-GMA-80 (глицедиметилметакрилат)	Мономер	6,30	109-16-0
	Диуретан диметакрилат	Мономер	39,45	72869-86-4
	2-гидроксиэтилметакрилат	Мономер	9,45	868-77-9
	Пероксид бензоила	Инициатор самоотверждения	0,38	94-36-0
	2-(2-Гидрокси-5-метил фенил) бензотриазол	Фотостабилизатор	0,01	2440-22-4
	2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	0,01	128-37-0
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)	Наполнитель	39,4	14464-46-1
	AEROSIL R972	Наполнитель	5,00	68611-44-9
	Итого		100	

Выписка из технической документации на медицинское изделие:

Материалы стоматологические для ортопедии

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

Страница 16 из 27

13895
01.03.2021

Катализатор	D-GMA-80 (глицедиметилметакрилат)	A2	Мономер	6,3019	109-16-0
		A3		6,2972	
		TW		6,31	
	Диуретан диметакрилат		Мономер	39,46	72869-86-4
	10-(фосфоноокси)децил 2-метилпроп-2-эноат		Мономер	9,48	1207736-18-2
	2-(2-Гидрокси-5-метил фенил)бензотриазол		Фотостабилизатор	0,01	2440-22-4
	2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол		Фотоингибитор	0,01	128-37-0
	Этил 4-диметиламинобензоат		Фотоингибитор	0,31	10287-53-3
	Камфорохинон		Фотоингибитор г	0,15	10373-78-1
	п-толил диэтаноламин		Инициатор самоотверждения	0,76	3077-12-1
	N,N-Диметил-п-толуидин		Инициатор самоотверждения	0,94	99-97-8
	Бариевое стекло 8235 (6 % силан)		Наполнитель	39,42	14464-46-1
	AEROSIL R972		Наполнитель	3,15	68611-44-9
	Оксид железа (II), желтый	A2	Пигмент	0,0054	51274-00-1
		A3		0,0085	
	Оксид железа (III), красный	A2	Пигмент	0,0027	1309-37-1
		A3		0,0043	
	Итого			100	

Шприц

Название	Материал	Cas №	Производитель
Корпус шприца	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	Краситель черный	133-86-4	Korea plastics, Inc
Стикер	Бумага с клеевым покрытием	-	Hanlimjigi (Корея)
Крышка	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	Краситель коричневый	61116-28-7	Korea plastics, Inc
Поршень	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	Краситель черный	133-86-4	Korea plastics, Inc

Картридж

Название	Материал	Cas №	Производитель
Картридж	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-	Korea plastics, Inc

	Краситель белый	0 13463-67-7	Korea plastics, Inc
Стикер	Бумага с клеевым покрытием	-	Hanlimjigi (Корея)
Колпачок	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	Краситель белый Краситель желтый	13463-67-7 77804-81-0	Korea plastics, Inc Korea plastics, Inc
Пробка	Полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc

Mixing Tips 65 мм

Название	Материал	№ CAS, марка	Производитель
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	краситель белый	13463-67-7	Korea plastics, Inc
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь)	ULTRAFORM S2320 003	TCI, США
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600	Hanhwa chemical Co., Ltd
Крылья	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	краситель оранжевый	15793-72-4	Korea plastics, Inc

Mixing Tips 39 мм и 35 мм

Название	Материал	№ CAS, марка	Производитель
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	краситель белый	13463-67-7	Korea plastics, Inc
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь)	ULTRAFORM S2320 003	TCI, США
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600	Hanhwa chemical Co., Ltd
Крылья	полипропилен	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Korea plastics, Inc
	краситель коричневый	61116-28-7	Korea plastics, Inc

Intra Oral tips

Название	Материал	№ CAS, марка	Производитель
Основа	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK 9003-07-0	Polymirae Co., Ltd.

Блокнот для замешивания

Сырьевой материал*	№ CAS, марка	Производитель
Блокнот для замешивания	Бумага, марка jy1057	Hanall systech

Упаковка

Название	Материал	Производитель
Пакет	Алюминий	Hanlimjigi (Корея)
Стикер на пакете	Бумага с клеевым покрытием	Hanlimjigi (Корея)
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	Hanlimjigi (Корея)

9.3. Функциональные характеристики (по стандарту 4049)**Материал Неха-Темр**

- 1) Влагопоглощение (мкг/мм³): 36,3 мкг/мм³ (стандарт: ≤40 мкг/мм³)
- 2) Растворимость (мкг/мм³): 4,8 мкг/мм³ (стандарт: ≤7,5 мкг/мм³)
- 3) Прочность при изгибе (МПа): 54,5 МПа (стандарт: ≥50 МПа)
- 4) Рабочее время (с): 105 с (стандарт: ≥90 с)
- 5) Время твердения (с): 150 с (стандарт: ≤300 с)
- 6) Адгезионная прочность: 7,7 МПа (стандарт минимум 7 МПа)

Материал EsСем

- 1) Толщина пленки (мкм): 45,4 мкм (стандарт: ≤50 мкм)
- 2) Время отверждения (с): 231 с (стандарт: ≤600 с)
- 3) Прочность при изгибе (МПа): 99,64 МПа (стандарт: ≥50 МПа)
- 4) Влагопоглощение (мкг/мм³): 32,52 мкг/мм³ (стандарт: ≤40 мкг/мм³)
- 5) Растворимость (мкг/мм³): 0,44 мкг/мм³ (стандарт: ≤7,5 мкг/мм³)
- 6) Рентгеноконтрастность (мм алюминия): 1,3 мм алюминия (стандарт: ≥1,0 мм алюминия)
- 7) Адгезионная прочность 8,2 МПа (стандарт минимум 7 МПа)
- 8) Рабочее время 75 с материал образует тонкий слой, во время образования слоя не наблюдается заметных изменений гомогенности или однородности материала.

10. Биологическая оценка

Исходные материалы изделия не являются какими-либо особыми материалами. Они являются хорошо известными материалами, которые используются и в других аналогичных стоматологических изделиях.

Согласно ИСО 10993-1 данное МИ было классифицировано как изделие с продолжительностью контакта более 30 дней, контактирующее с поверхностью тела человека, а именно ткань/кость/дентин (см. раздел 5.3, ИСО 10993-1). Для этого вида изделий Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA – Food and Drug Agency) Кореи рекомендует проведение следующих испытаний для проверки биосовместимости:

- Цитотоксичность по ISO 10993-5
- Краткосрочная системная токсичность по ISO 10993-11
- Раздражение слизистой оболочки полости рта по ISO 10993-10
- Сенсибилизация по ISO 10993-10

Для обеспечения гарантии того, что изделие в готовом виде будет функционировать в соответствии с назначением и его применение будет безопасно для человека предусмотрена оценка биологического действия с помощью методов ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» для определения цитотоксичности, ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ISO 10993-11 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Причины для исключения тестов - Субхроническая токсичность, Генотоксичность, Имплантация

Неха-Темп - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов

Тесты	Причины исключения тестов
Субхроническая токсичность	В УВЕДОМЛЕНИИ ДЛЯ ОСНОВНОГО МЕТАКРИЛАТНОГО СОПОЛИМЕРА утверждается, что сополимер метакрилата, использовался в качестве стоматологического материала на основе 3.2., также проведены испытания на субхроническую токсичность в 6.3.3. В результате испытаний не было обнаружено никаких клинических признаков или отклонений от нормы. Неха-Темп основан на сополимере метакрилата. Следовательно, субхроническая токсичность Неха-Темп не требуется.
Генотоксичность	В УВЕДОМЛЕНИИ утверждается, что сополимер метакрилата, использовался в качестве стоматологического материала на основе 3.2. также проведены тесты на генотоксичность в 6.3.5. В этом УВЕДОМЛЕНИИ группа EFSA (2010) пришла к выводу, что «основной сополимер метакрилата не вызывает опасений в отношении генотоксичности». Неха-Темп основан на сополимере метакрилата. Таким образом, генотоксичность Неха-Темп не требуется.
Имплантация	Kalore - это композитная смола на основе метакрилата. Неха-Темп использует те же материалы. Следовательно, можно предположить, что биологическая реакция также идентична. Имплантационный тест Калоре отрицательной реакции и макроскопически отсутствует. Таким образом, имплантационный тест Неха-Темп не требуется.

EsCem - Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций

Тесты	Причины исключенных тестов
Субхроническая токсичность	Согласно отчету RAMBOLL ENVIRON, при проведении теста субхронической токсичности для основного сополимера метакрилата - не наблюдалось никаких отклонений от нормы, а EsCem состоит из сополимера метакрилата. Таким образом, тест - субхроническая токсичность EsCem не требуется.
Генотоксичность	EsCem изготовлен из сополимера метакрилата. В отчете были проведены испытания in vitro для оценки потенциальной генотоксичности основного сополимера метакрилата. Основываясь на выводах отчета, группа EFSA (2010) пришла к выводу,

	что «основной сополимер метакрилата не вызывает опасений в отношении генотоксичности». Таким образом, субхроническая генотоксичность EsCem не требуется.
Имплантация	Согласно литературным данным, опубликованным в 2005 году, показаны свойства полимерных цементов двойного отверждения, включая RelyX Unicem. Результаты показывают, что в различных тестах, включая тест на имплантацию, проблем нет. Эти наблюдения показывают, что разработанный полимерный цемент двойного отверждения отвечает всем международным требованиям для дальнейшей клинической оценки и коммерциализации. Таким образом, тест на имплантацию EsCem не требуется.

Компания-разработчик и производитель Спидент Ко., Лтд. ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия вредных побочных эффектов, связанных с применением изделия.

Таким образом, Материалы стоматологические для ортопедии признаны биологически безопасным.

11. Анализ и управление рисками

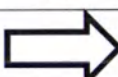
Была проведена оценка рисков, и предложены мероприятия по контролю рисков в соответствии со стандартами EN ISO14971 и EN1641. Детали описаны в “Файле менеджмента риска” (Приложение 1).

12. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ISO 13485 [2016] Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС в отношении Директивы «О медицинских изделиях»
- EN ISO 14971 [2012] Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 [2010] Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
- EN ISO 10993-5 [2009] Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность
- EN ISO 10993-11 [2017] Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность
- ISO 10993-10 [2010] Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного действия
- ISO 4049 [2009] Стоматология – Полимерные материалы для пломбирования, реставрации и временного пломбирования
- EN 1641 [2009] Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы.
- ISO 15223-1 [2016] Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в предоставляемой сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
- EN 1041 [2008] Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- MEDDEV 2.12, ред. 8, январь 2013 г. Директивы по системе надзора за медицинскими изделиями

- MEDDEV 2.7.1, ред. 3, декабрь 2009 г. Директивы по клинической оценке медицинских изделий
- MEDDEV 2.7.1, ред. 4, декабрь 2009 г. Директивы по клинической оценке медицинских изделий
- Процедура послепродажного контроля

13. Производственный процесс

№	Символ	Процесс	Файл №	Описание
1		Проверка сырьевого материала	QMI-011	Проверка сырьевого материала на соответствие требованиям стандарта
2		Проверка вспомогательного материала	QMI-HX-012	Проверка вспомогательного материала на соответствие требованиям стандарта
3		Смешивание	SDS-36-001	Смешивание сырьевых материалов
4		Проверки смеси	QMI-HX-021	Проверка на соответствие стандарту смешивания
5		Заполнение	SDS-36-002	Заполнение шприцев смесью
6		Проверка заполнения	QMI-HX-022	Проверка на соответствие стандарту заполнения
7		Упаковка	SDS-36-003	Маркировка и упаковка в соответствии с инструкцией по эксплуатации
8		Заключительная проверка	QMI-HX-031	Проверка на соответствие конечному стандарту
9		Выпуск	QMI-HX-031	Выпуск

14. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

14.1.Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Материалы стоматологические для ортопедии	1 шт.
II	Инструкция – вкладыш**	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1

** – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация для конкретного варианта исполнения из числа представленных в соответствии с п. 1. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

14.2.Упаковка

Первичная упаковка (шприц/картридж).

Неха-Темр и EsCem поставляются в первичной упаковке – двойных шприцах (картриджах): база (основа) и катализатор. Шприцы закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеют наклейку с маркировкой.

Вторичная (потребительская) упаковка.

Шприц EsCem упаковывается в алюминиевый пакет с zip замком и в картонную коробку. Неха-Темр упаковывается в картонную коробку. Насадки, входящие в состав изделия упаковываются в пакеты и вкладываются в картонную коробку вместе с изделием.

Транспортная упаковка - потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона.

14.3.Проект маркировки.

Маркировка первичной упаковки (шприца/картриджа)

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия в виду ограниченного размера стикера).
- Наименование и страна производителя.
- Оттенок.
- Объем/масса.
- Номер партии (LOT).
- Символ Дата изготовления
- Символ Использовать до
- Символ Температурный диапазон.
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.
- Символ Не допускать воздействия солнечного света;
- -Символ Беречь от влаги;
- Символ Знак РСТ



Маркировка вторичной (потребительской) упаковки:

Маркировка алюминиевого пакета (применяется только для EsCem):

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия в виду ограниченного размера стикера).
- Наименование и страна производителя.
- Оттенок.
- Масса.
- Номер партии (LOT).
- Символ Дата изготовления
- Символ Использовать до
- Символ Температурный диапазон.
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Беречь от влаги
- Символ Знак РСТ

Маркировка коробки

- Наименование медицинского изделия.
- Наименование и адрес изготовителя.
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
- Комплектация/состав.
- Символ Температурный диапазон,
- Символ Беречь от влаги,
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
- Символ Знак РСТ.
- Нанесена надпись «You're the Artist» («Ты-художник»)
- Объем/масса содержимого.
- Символ Использовать до
- Символ Дата изготовления
- Оттенок материала.
- Символ Номер партии (LOT).
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Штрих код (при наличии)

Маркировка транспортной упаковки:

- Наименование медицинского изделия (не указывается, если в коробке изделия нескольких наименований)
- Название и адрес производителя (город и страна)
- Рекомендуемые условия транспортировки (символы)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символы	Значение
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Российский стандарт

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

16. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

17. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Если температура окружающей среды обычно превышает 27°C , срок годности материала может сократиться. Запрещается хранить данный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол.

18. Срок годности

Срок годности: 2 года с момента изготовления (Приложение 2)

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материалы стоматологические для ортопедии» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

20. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Отчет об управлении рисками



13695
01.03.2021

	Технический файл	№ документа	TF36-9
		№ изменения	0
	Управление рисками	Дата изменения	21.03.2019 г.
		Страница	1/2

ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Управление рисками

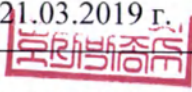
История изменений

№	История изменений	Дата
0	Первый выпуск	21.03.2019 г.
1		
2		
3		
4		
5		

Информация о приложениях

№	Наименование приложения	Номер приложения
0	Отчет об управлении рисками, связанными с изделием Неха-Темп	RMR-HX
1		
2		
3		
4		
5		

Файл подготовлен

Кем	Имя	Должность	Подпись	Дата
Разработан	Б.Ю. Ён (B.Y. Jeon)	Руководитель отдела обеспечения качества		21.03.2019 г. 
Проверен	М.С. Ким (M.S. Kim)	Представитель руководства по системе менеджмента качества		21.03.2019 г.
Утвержден	Джемо Ан (Jemo Ahn)	Президент		21.03.2019 г.

	Технический файл	№ документа	TF36-9
		№ изменения	0
	Управление рисками	Дата изменения	21.03.2019 г.
		Страница	2/2

Настоящий анализ подготовлен на основании оценки, проведенной и задокументированной в отчете (Документ № RMR-HX) в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012.

Оценка качества изделия подтверждает, что критические проблемы, связанные с качеством, или заявления о дефектах, способные привести к возникновению риска для пациента или пользователя, отсутствуют. Контроль проектирования, материалов и производственных процессов лежит в основе предупреждающих действий, направленных на достижение требуемого качества изделий и сведения возможного риска к минимуму.

Заключение

На основании проведенной оценки можно сделать заключение о том, что любые риски, связанные с использованием данных изделий, минимальны и приемлемы при их сопоставлении с пользой, приносимой изделием пациенту.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	1/44

**Отчет о менеджменте риска для
Неха-Темп
Материал стоматологический для
изготовления временных коронок и мостов**



Отчет № RMR-HX (Ред. 0)

Исполнители	ФИО	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Б.И. Жеон (B.Y. Jeon)	Менеджер службы обеспечения качества		21.03.2019 г.
Проверил	М.С. Ким (M.S. Kim)	Представитель руководства по системе менеджмента качества (ПРК)		21.03.2019 г.
Утвердил	Джемо Ан (Jemo Ahn)	Президент		21.03.2019 г.



SPIDENT CO., LTD.

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	3/44

1. Предмет

Настоящий менеджмент риска выполнялся для медицинского изделия Неха-Темп - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов (далее Неха-Темп) с целью идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, для определения и оценки связанных рисков, для управления данными рисками и для наблюдения за эффективностью средств управления. Настоящий отчет применим на всех стадиях срока службы медицинского изделия в соответствии с EN ISO 14971:2012.

2. Определения

- Вред: физическая травма и/или вред здоровью людей или повреждение собственности.
- Опасность: потенциальный источник вреда.
- Опасная ситуация: условия, в которых люди, собственность или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям.
- Риск: сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.
- Постпроизводство: часть жизненного цикла изделия после окончания его проектирования и изготовления.
- Остаточный риск: риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.
- Анализ риска: систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска.
- Оценка риска: полный процесс анализа и оценивания риска.
- Управление риском: процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.
- Определение риска: процесс, применяемый для присвоения значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда.
- Оценивание риска: процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.
- Менеджмент риска: систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.
- Безопасность: отсутствие недопустимого риска.
- Тяжесть: мера возможных последствий опасности.
- Верификация: подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.



3. Общие требования по менеджменту риска

3.1 Процесс менеджмента риска



13695
01.03.2021

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	5/44

3.2 Обязанности и ответственность

- 3.2.1 Подготовка плана менеджмента риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.2 Утверждение плана: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.3 Анализ риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.4 Оценивание риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.5 Управление риском: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.6 Верификация: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.7 Постпроизводственная информация от потребителей: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.8 Контроль файла менеджмента риска: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.9 Оценка (инспектор): М.С. Ким/ПРК

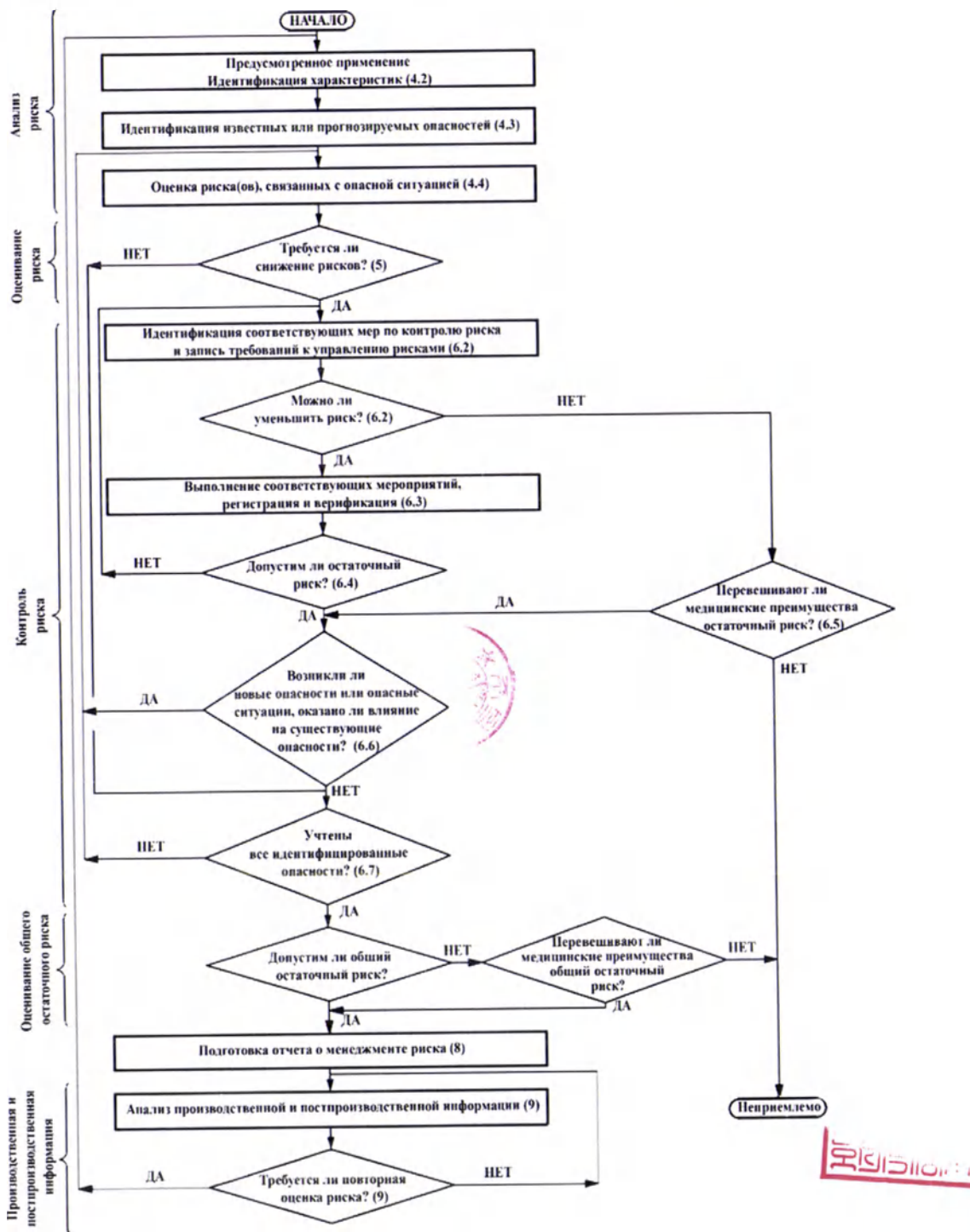




4. Анализ риска

4.1 Процесс анализа риска

Обзор процесса менеджмента риска, включая процесс анализа медицинских изделий (приложение В)



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	7/44

4.2 Предусмотренное применение/предусмотренное назначение и идентификация характеристик, относящихся к безопасности медицинских изделий (1 этап)

1. Обзор
Неха-Темп – это самоотверждаемый композитный материал для изготовления временных коронок и мостов, вкладок, накладок и виниров. Он воспроизводит структуру зубов и десен пациента.
2. Наименование изделия
Торговое наименование: Неха-Темп
Общее наименование: материал для изготовления временных коронок и мостов
3. Соответствующие стандарты:
EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Менеджмент риска
ISO 4049 – Стоматология. Полимерные материалы для пломбирования, реставрации и фиксации
4. Мастер-файл медицинского изделия: DMR-36
5. Показания к применению:
Изготовление временных коронок, мостов, вкладок, накладок, частичных коронок и виниров.
Изготовление долгосрочных временных реставраций.

Вопросы, которые могут идентифицировать характеристики медицинского изделия, влияющие на безопасность

(«П» означает «Применимо»; «Н/П» означает «Неприменимо»)

EN ISO 14971, ПРИЛОЖЕНИЕ С	П или Н/П	Отношение к Неха-Темп
С.2.1 Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие? 1. Какова роль медицинского изделия применительно к: - диагностике, мониторингу, лечению или облегчению заболевания, - компенсации травм или физических недостатков или - замещению или модификации частей тела или управлению зачатием? 2. Каковы показания к применению (например, предполагаемые группы пользователей)? 3. Предназначено ли медицинское изделие для сохранения или поддержания жизни? 4. Необходимость вмешательства специалистов при отказе медицинского изделия?	П	Роль медицинского изделия 1. Лечение или облегчение стоматологических заболеваний - Н/П - Н/П 2. Один пациент за одну операцию
С.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия? 1. Факторы, которые необходимо учитывать: местонахождение имплантата; характеристики предполагаемых пользователей: возраст, вес, физическая	Н/П	Неха-Темп – это изделие присоединяемое извне

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	8/44

активность; влияние старения на рабочие характеристики имплантата; предполагаемый срок действия имплантата; возможность его извлечения.		
С.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами? Рассматриваемые факторы: характер предполагаемого контакта (поверхностный контакт, инвазивный контакт или имплантация) и в каждом случае – длительность и частота контакта.	П	Контакт с поверхностью зубов. Длительность: более 30 дней Частота: однократно
С.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним? Рассматриваемые факторы: - совместимость с рассматриваемыми веществами; - совместимость с тканями или биологическими жидкостями; - известны ли характеристики, относящиеся к безопасности; - изделие изготовлено с использованием материалов животного происхождения?	П	Неха-Темп используется вместе со стоматологическим цементом. - Стоматологический цемент (ZnO, MO и т.д.) - Хорошая биосовместимость с тканью (зубы) - Отчет об испытании на биосовместимость - Н/П
С.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом? Рассматриваемые факторы: - вид передаваемой энергии; - управление энергией, качество, количество, интенсивность и длительность воздействия; - являются ли уровни энергии выше, чем в уже применяемых подобных изделиях.	Н/П	Неха-Темп не потребляет и не вырабатывает энергию.
С.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества? Рассматриваемые факторы: - сведения о введении или выведении веществ; - сведения о том, одно это вещество или группа веществ; - данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим процессом.	Н/П	Пациенту не вводят и/или не выводят из него какие-либо вещества.
С.2.7 Проводят ли при помощи медицинского изделия обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации? Рассматриваемые факторы: вид обработки и обрабатываемое(ые) вещество(а) (например, аутоотрансфузия, диализ, обработка компонентов крови или клеточная терапия).	Н/П	Биологические вещества не обрабатываются медицинским изделием для последующего использования, трансфузии или трансплантации.
С.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки? Рассматриваемые факторы: - предназначено ли медицинское изделие для однократного или многократного применения; - данные об условиях хранения; - ограничение числа повторных применений; - способы стерилизации изделия; - воздействие способов стерилизации, не предусмотренных изготовителем.	Н/П	Неха-Темп не поставляется стерильным и не предназначен для стерилизации конечным пользователем.



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	9/44

С.2.9 Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем? Рассматриваемые факторы: виды применяемых чистящих и дезинфицирующих средств, а также любые ограничения числа циклов очистки. Конструкция медицинского изделия может влиять на результативность рутинной очистки и дезинфекции. Кроме того, следует учитывать влияние чистящих и дезинфицирующих средств на безопасность или характеристики медицинского изделия.	Н/П	Неха-Темп не предназначен для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем.
С.2.10. Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента? Рассматриваемые факторы: - температура; - влажность; - состав атмосферных газов; - давление; - освещенность.	Н/П	Неха-Темп не предназначен для изменения среды, окружающей пациента.
С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений? Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные, правильность и точность результатов измерений.	Н/П	Измерения не проводятся.
С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим? Рассматриваемые факторы: способность медицинского изделия давать заключение на основе входных или полученных в процессе применения данных, использованных алгоритмов и доверительных интервалов. Особое внимание следует уделить непредусмотренному применению данных или алгоритмов.	Н/П	Неха-Темп не является интерпретирующим изделием.
С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	П	Неха-Темп используется вместе со стоматологическим цементом.
С.2.14 Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	Н/П	Неха-Темп не потребляет и не выделяет энергию. Неха-Темп не вступает в химические реакции во время хранения или использования.
С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	П	Беречь от света и тепла.
С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду? Рассматриваемые факторы: - воздействие на средства энергоснабжения и охлаждения; - выделение токсичных веществ; - генерирование электромагнитных помех.	Н/П	Неха-Темп не воздействует на окружающую среду.
С.2.17 Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Н/П	Неха-Темп не имеет существенных расходных материалов или принадлежностей.
С.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: - должны ли техническое обслуживание или калибровка выполняться оператором, пользователем или специалистом;	Н/П	Неха-Темп не нуждается в техническом обслуживании и калибровке.

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	10/44

- необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания или калибровки?		
С.2.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?	Н/П	Неха-Темп не содержит программного обеспечения.
С.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	П	2 года
С.2.21 Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	Н/П	Воздействия отсутствуют.
С.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	Н/П	Механические силы отсутствуют.
С.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?	П	Старением
С.2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Н/П	Медицинское изделие не предназначено для однократного применения.
С.2.25 Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?	П	Соблюдать инструкцию по применению и обращаться с изделием в соответствии с местными законодательными и нормативными актами.
С.2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?	П	Только врачи-стоматологи, стоматологи-ортопеды
С.2.27 Как информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю? Рассматриваемые факторы: - сведения о том, будет ли информация предоставлена конечному пользователю непосредственно изготовителем или будут задействованы другие лица, например, специалисты по монтажу/установке, поставщики медицинских услуг, медицинские работники или фармацевты, и как это повлияет на обучение; - информация о пусконаладочных работах (вводе в эксплуатацию) и передаче изделия конечному пользователю, а также о целесообразности/возможности монтажа лицами, не имеющими специальных навыков; - сведения о необходимости переобучения или переаттестации операторов или обслуживающего персонала, исходя из предполагаемого срока службы изделия.	П	Производителем предоставляется инструкция по применению и этикетка. - Н/П - Н/П
С.2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Н/П	Необходимость создания или внедрения нового производственного процесса отсутствует.
С.2.29 Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого как пользовательский интерфейс?	П	Зависит от навыков и опыта врача.
С.2.29.1 Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	Н/П	У изделия простая форма. Изделие не является активным.

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	11/44

С.2.29.2 Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения? Рассматриваемые факторы: - последствия ошибок применения; - сведения о том, являются ли отвлекающие факторы нормальным явлением; - сведения о том, могут ли воздействовать на пользователя редко случающиеся отвлекающие факторы.	Н/П	Изделие используется только в стоматологической клинике.
С.2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	П	Соединяется со смешивающей насадкой Mixing Tips.
С.2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Н/П	Неха-Темп не имеет управляющего интерфейса.
С.2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Н/П	Неха-Темп не отображает информацию.
С.2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Н/П	Неха-Темп не управляется через меню.
С.2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?	Н/П	Неха-Темп не будет применяться лицами с особыми потребностями.
С.2.29.8 Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?	Н/П	Пользовательский интерфейс не может использоваться для инициирования действий пользователя.
С.2.30 Используется ли в медицинском изделии система сигнализации?	Н/П	Неха-Темп не имеет системы сигнализации.
С.2.31 Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	П	Нет возможности неправильного применения.
С.2.32 Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?	Н/П	Неха-Темп не хранит данные, важные для ведения пациента
С.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Н/П	Неха-Темп не является мобильным или портативным.
С.2.34 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Н/П	Неха-Темп не зависит от важнейших эксплуатационных характеристик.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	12/44

4.3 Идентификация возможных опасностей (этап 2)

Возможные опасности, связанные с Неха-Темп в нормальном и неисправном состояниях, согласно EN ISO 14971:2012 являются следующими:

(«П» означает «Применимо», «Н/П» означает «Неприменимо», «Х» означает возможность возникновения)

E1-1. Энергетические опасности						
Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
	Электро-магнитная энергия	Сетевое напряжение	Н/П			Н/П
		Утечка тока на корпус	Н/П			Н/П
		Утечка тока на землю	Н/П			Н/П
		Утечка тока на пациента	Н/П			Н/П
		Электрические поля	Н/П			Н/П
		Магнитные поля	Н/П			Н/П
	Энергия излучения	Ионизирующее излучение	Н/П			Н/П
		Неионизирующее излучение	Н/П			Н/П
	Тепловая энергия	Высокая температура	Н/П			Н/П
		Низкая температура	Н/П			Н/П
	Механическая энергия	Сила тяжести	Н/П			Н/П
		Падение	Н/П			Н/П
		Подвешенные массы	Н/П			Н/П
		Вибрация	Н/П			Н/П
		Накопленная энергия	Н/П			Н/П
		Движущиеся части	Н/П			Н/П
RA-01		Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	П		•	Инфекция.
		Перемещение пациента и придание ему требуемого положения	Н/П			Н/П
		Ультразвуковая энергия	Н/П			Н/П
		Инфразвуковая энергия	Н/П			Н/П
		Звук	Н/П			Н/П
		Введение жидкости под высоким давлением	Н/П			Н/П



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	13/44

E1-2. Биологические и химические опасности

Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
RA-02	Биологические	Бактерии	П		•	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-03		Вирусы	П		•	При неправильной стерилизации и использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-04		Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	П		•	При неправильной стерилизации и использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-05		Повторная или перекрестная инфекция	П		•	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.
	Химические	Кислоты или щелочи	Н/П			Н/П
		Остаточные вещества	Н/П			Н/П
		Загрязняющие вещества	Н/П			Н/П
		Добавки или вспомогательные вещества	Н/П			Н/П
		Чистящие и дезинфицирующие средства, тестирующие вещества	Н/П			Н/П
		Продукт распада	Н/П			Н/П
		Медицинские газы	Н/П			Н/П
		Анестетики	Н/П			Н/П
RA-6	Биосовместимость	Токсичность химических составляющих	П		•	Использование несоответствующего сырья приводит к лихорадке, паренхиматозному некрозу и воспалению.
RA-7		Аллергенность/раздражающее действие	П		•	Использование несоответствующего сырья приводит к лихорадке, паренхиматозному некрозу и воспалению.
		Пирогенность	Н/П			Н/П

E1-3. Эксплуатационные опасности

Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
RA-08	Функционирование	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	П		•	Повреждение изделия.
RA-09		Некорректные измерения	П	•	•	Дискомфорт пациента.
		Ошибки при передаче данных	Н/П			Н/П
RA-10		Утрата или ухудшение функции	П	•		Повреждение изделия.
RA-11	Ошибка применения	Недостаток внимания	П	•	•	Неосведомленность пользователя о важности внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой.
		Забывчивость	Н/П			Н/П
RA-12		Незнание правил	П		•	Возможность перекрестной инфекции.
		Недостаточность знаний	Н/П			Н/П
		Нарушение установленного порядка	Н/П			Н/П

E1-4. Информационные опасности

Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
RA-13	Маркировка	Неполные инструкции по эксплуатации	П		•	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к перекрестной инфекции.
RA-14		Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	П		•	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.
RA-15		Ненадлежащее описание предусмотренного применения	П		•	Использование ненадлежащего сырья ведет к возникновению кариеса.
RA-16		Ненадлежащая информация об ограничениях	П		•	Отсутствие обеспечения ограничений пациенту, который не может получить процедуру, либо незнание пользователя о необходимости обратить внимание на это ведет к болезненным ощущениям у пациента.



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	15/44

		Ненадлежащая спецификация на принадлежность, применяемые совместно с медицинским изделием	Н/П			Н/П
RA-17	Рабочие инструкции	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	П	•	•	Проверить срок годности изделия перед применением. В противном случае это приведет к лихорадке и инфицированию пользователя.
		Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П			Н/П
RA-18	Предупреждения	О побочных эффектах	П		•	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.
RA-19		Об опасности	П		•	Запрет повторного использования (только одноразовое использование); в противном случае может произойти перекрестное инфицирование.
	Техническое обслуживание и текущий ремонт		Н/П			Н/П

E1-5. Опасности, связанные с несоответствием требованиям испытаний по ISO 10477

Ид. №	Примеры	П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
			Норма	Отказ	
RA-20	Несоответствие требованиям ISO 4049 по методам контроля	Несоответствие обработки поверхности	П	•	Недовольство пользователя.
RA-21		Несоответствие растворимости и влагопоглощения	П	•	Недовольство пользователя.
RA-22		Несоответствие предельной прочности на изгиб	П	•	Дискомфорт пользователя, отсрочка лечения (изделия).
RA-23		Несоответствие стабильности цвета	П	•	Недовольство пользователя.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	16/44

4.4 Оценка рисков для каждой опасной ситуации (этап 3)

Определенные опасности следует оценить, используя нижеприведенные критерии. Необходимо учитывать разумно прогнозируемые последовательности или комбинации событий, которые могут привести к опасной ситуации, и регистрировать возникающие в результате опасные ситуации.

УРОВЕНЬ РИСКА = ТЯЖЕСТЬ x ВЕРОЯТНОСТЬ

Объективные причины выбора тяжести и вероятности возникновения получают из следующих данных:

- Опубликованные стандарты
- Научные технические данные
- Эксплуатационные данные аналогичных медицинских изделий, находящихся в использовании, в том числе опубликованные или зарегистрированные инциденты
- Тестирование практичности с привлечением типичных пользователей
- Клинические данные
- Результаты соответствующих изысканий
- Мнения экспертов
- Схемы внешней оценки качества

1. Тяжесть

Тяжесть вреда представлена пятью степенями (EN ISO 14971:2012 Приложение D.3.4.2)

	Оценка	Пример
Катастрофическая	5	Ведет к смерти пациента
Критическая	4	Ведет к стойким нарушениям состояния здоровья или к поражениям, угрожающим жизни
Значительная	3	Ведет к поражениям или нарушениям состояния здоровья, требующим профессионального медицинского вмешательства
Незначительная	2	Ведет к временным нарушениям функций организма или к нарушениям состояния здоровья, не требующим профессионального медицинского вмешательства
Пренебрежимо малая	1	Неудобство или временный дискомфорт

2. Вероятность (EN ISO 14971:2012 Приложение D.3.4.2)

Вероятность причинения вреда представлена пятью степенями.

	Оценка	Пример
Частая	5	$\geq 10^{-2}$
Возможная	4	$< 10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
Эпизодическая	3	$< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
Отдаленная	2	$< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
Невозможная	1	$< 10^{-5}$

Уровни вероятности и тяжести определены в таблице далее.

Уровни вероятности при полуколичественном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая [1]	Незначительная [2]	Значительная [3]	Критическая [4]	Катастрофическая [5]
Частая [5]	5	10	15	20	25
Возможная [4]	4	8	12	16	20
Эпизодическая [3]	3	6	9	12	15
Отдаленная [2]	2	4	6	8	10
Невозможная [1]	1	2	3	4	5

3. Оценка риска для каждой опасности

Из данных критериев мы можем применить возможные опасности, связанные с Неха-Темп

Ид. №	Опасность	Примеры	Оценивание		
			T	B	Уровень
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	1	4	4
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	3	2	6
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	3	2	6
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	3	2	6
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	2	3	6
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	2	2	4
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	3	2	6
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	2	2	4
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	4	2	8
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	1	3	3
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	1	3	3
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	1	3	3

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	18/44

RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	1	3	3
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	3	1	3
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	2	3	6
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	3	2	6
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3

5. Оценивание риска (этап 4)

Риск – это вероятность возникновения (частота) вреда и тяжесть данного вреда. Можно рассчитать уровни риска согласно данным, приведенным далее.

Уровни вероятности при полуквантитативном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая [1]	Незначительная [2]	Значительная [3]	Критическая [4]	Катастрофическая [5]
Частая [5]	5	10	15	20	25
Возможная [4]	4	8	12	16	20
Эпизодическая [3]	3	6	9	12	15
Отдаленная [2]	2	4	6	8	10
Невозможная [1]	1	2	3	4	5

Оценив риск по вышеприведенным данным, можно классифицировать риск по двум категориям:

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона [выделено жирным]
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона [выделено курсивом]

Ряд опасностей, идентифицированных на этапе идентификации опасности, по риску, а результаты приведены далее.

Итого	ПРИЕМЛ.	НЕПРИЕМЛ.
23	22	1

Тем не менее, разделы 1 и 2 приложения I к директиве 93/42/ЕЕС требуют, чтобы все

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	19/44

риски, независимо от их показателей, были уменьшены как можно больше и сбалансированы с остальными рисками по сравнению с пользой от изделия. Кроме того, необходимо чтобы все риски были уменьшены как можно больше, и чтобы все риски вместе, независимо от любой оценки их приемлемости, были сбалансированы вместе с остальными рисками относительно пользы изделия. Соответственно, все риски будут приняты во внимание и снижены. Будут применены критерии приемлемости риска с учетом технической возможности в отчете о менеджменте риска.

6. Управление риском

6.1 Снижение риска

При необходимости уменьшения риска мероприятия по управлению риском необходимо выполнять следующим образом.

6.2 Анализ возможностей управления риском (этап 5)

Мероприятия по управлению риском следует использовать, если перечислен один из следующих порядков приоритета:

1. Конструктивно присущая безопасность
2. Защитные меры в самих медицинских изделиях или в процессе производства
3. Информация о безопасности

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском	
			Конструкция	Производство
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	20/44

			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	-
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	21/44

			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	22/44

RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-

6.3 Внедрение мероприятий по управлению риском (этап 6)

Мероприятия по управлению риском, принятые на этапе 5, следует внедрить и верифицировать.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Свидетельство
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	Архив проектной документации (DHF) (Hexa-Temp) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-HX)
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	DHF (Hexa-Temp), Паспорт безопасности (MSDS), Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-HX)
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	DHF (Hexa-Temp) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-HX)
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)

Hexa-Temp



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	23/44

RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36, QMI-15) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	-	-
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	DHF (Hexa-Temp) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-HX)
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)

Hexa-Temp



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	24/44

RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	Конструкция	-	-
			Производство	-	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	Отчет об испытаниях на срок службы при хранении (SLR-HX)
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	Конструкция	-	-
			Производство	-	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	-
			Производство	-	СОП (SDS-36) ДТС (Hexa-Temp)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	Инструкция по применению (IFU № 1836)
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	-	
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36)



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	25/44

			Предоставление информации	-	-
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	-	
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (Hexa-Temp), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-36)
			Предоставление информации	-	



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	26/44

- Мероприятия по управлению риском и описание показаний к применению

Показания к применению	Описание	
Информация о мерах предосторожности 1) Если отсутствует возможность обеспечить сухую рабочую область, применение указанной техники невозможно.	RA-01, RA-13	Если Неха-Темп не находится в рабочей области или не используется согласно рекомендованной технике применения, физические характеристики Неха-Темп могут ухудшиться.
Предупреждение 1) Наличие у пациента аллергии на какой-либо ингредиент. Возникновение вскрытия пульпы и необходимость в такой ситуации обеспечить прямое или косвенное защитное покрытие пульпы.	RA-07	В зависимости от особенностей пациента возможно развитие аллергической реакции. Это может вызвать у пациента дискомфорт.
Предупреждение 2) Изделие содержит вещества, которые могут вызвать у некоторых людей аллергическую реакцию при попадании на кожу.	RA-06	В связи с возможностью развития аллергической реакции у некоторых пациентов, рекомендовано немедленно стирать излишки материала.
Предупреждение 3) Чтобы снизить риск развития аллергической реакции, следует минимизировать воздействие данного продукта. В частности, следует избегать воздействия незатвердевшего материала. При длительном контакте промыть большим количеством воды. При возникновении аллергической реакции обратиться за медицинской помощью при необходимости.	RA-07	При попадании в глаза любое вещество может вызвать раздражение. В связи с этим при возникновении такой ситуации следует немедленно промыть глаза водой и обратиться к врачу.

6.4 Оценка остаточного риска (этап 7)

После применения мероприятий по управлению риском необходимо выполнить оценивание остаточного риска в соответствии с теми же критериями, что на этапе 3.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Оценивание		
					Т	В	Уровень
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	1	2	2
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	27/44

RA-03	Вирусы	При использовании изделия поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет инфицированию.	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-07	Аллергенность /раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет инфицированию.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Инструкция по применению			
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	28/44

RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости или применении изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	2	1	2
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	4	1	4
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	1	2	2
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	Конструкция	-	1	2	2
			Производство	-			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	1	2	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратиться к врачу.	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	1	2	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	-			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Инструкция по применению			
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	-			
			Предоставление информации	Инструкция по применению			

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	29/44

RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			

6.5 Анализ риск/польза (этап 8)

Анализ соотношения «риск/польза» используется для обоснования риска после того, как были выполнены все возможные мероприятия по снижению риска. Польза медицинского изделия связана с вероятностью и степенью улучшения здоровья, ожидаемыми от его применения. Польза оценивается, исходя из таких показателей, как:

- ожидаемые характеристики при клиническом применении,
- клинические результаты, ожидаемые из данных характеристик,
- факторы, относящиеся к рискам и пользе других возможностей лечения.

Ид. №	Опасность	Риск/польза?
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Польза
RA-02	Бактерии	Польза
RA-03	Вирусы	Польза
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	Польза
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Польза
RA-06	Токсичность	Польза
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Польза
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Польза
RA-09	Некорректные измерения	Польза
RA-10	Утрата или ухудшение функции	Польза
RA-11	Недостаток внимания	Польза
RA-12	Незнание правил	Польза
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Польза
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Польза
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	Польза
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Польза
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Польза
RA-18	Побочный эффект	Польза
RA-19	Опасность	Польза
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Польза
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Польза
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Польза
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Польза

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	30/44

6.6 Риск, возникающий в результате мероприятий по управлению риском (этап 9)

Эффект от мероприятий по управлению риском следует анализировать с учетом следующего:

- возникновение новых опасностей или опасных ситуаций;
- оказывают ли влияние мероприятия по управлению риском на оцененные риски ранее определенных опасных ситуаций.

Мероприятия по управлению риском, предпринятые в Главе 6, могут иметь связанную с ними опасность. При появлении новых опасностей, связанных с мероприятиями по управлению риском, следует оценить связанные с ними риски.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Возникли ли новые опасности в результате мероприятий по управлению риском
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-05	Повторная или перекрестная	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	31/44

	инфекция	у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	32/44

RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	-	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	-	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	-	
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	33/44

RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	34/44

6.7. Завершенность мероприятий по управлению риском (этап 10)

6.7.1 До уменьшения риска

Уровни вероятности при полуквантитативном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Частая					
Возможная	1				
Эпизодическая	4	2			
Отдаленная		2	8	1	
Невозможная			5		

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона [выделено жирным]: 21
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона: 0

6.7.2 После уменьшения риска

Уровни вероятности при полуквантитативном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Частая					
Возможная					
Эпизодическая					
Отдаленная	5				
Невозможная		4	13	1	

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона [выделено жирным]: 21
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона: 0

Нами обеспечено, чтобы риски всех идентифицированных опасных ситуаций были учтены и уменьшены.

Итого	ПРИЕМЛ.	НЕПРИЕМЛ.
23	23	0

Полнота управления риском всех ситуаций, связанных с вредом, определяется путем анализа того, снижается ли уровень риска и возникают ли новые опасности.

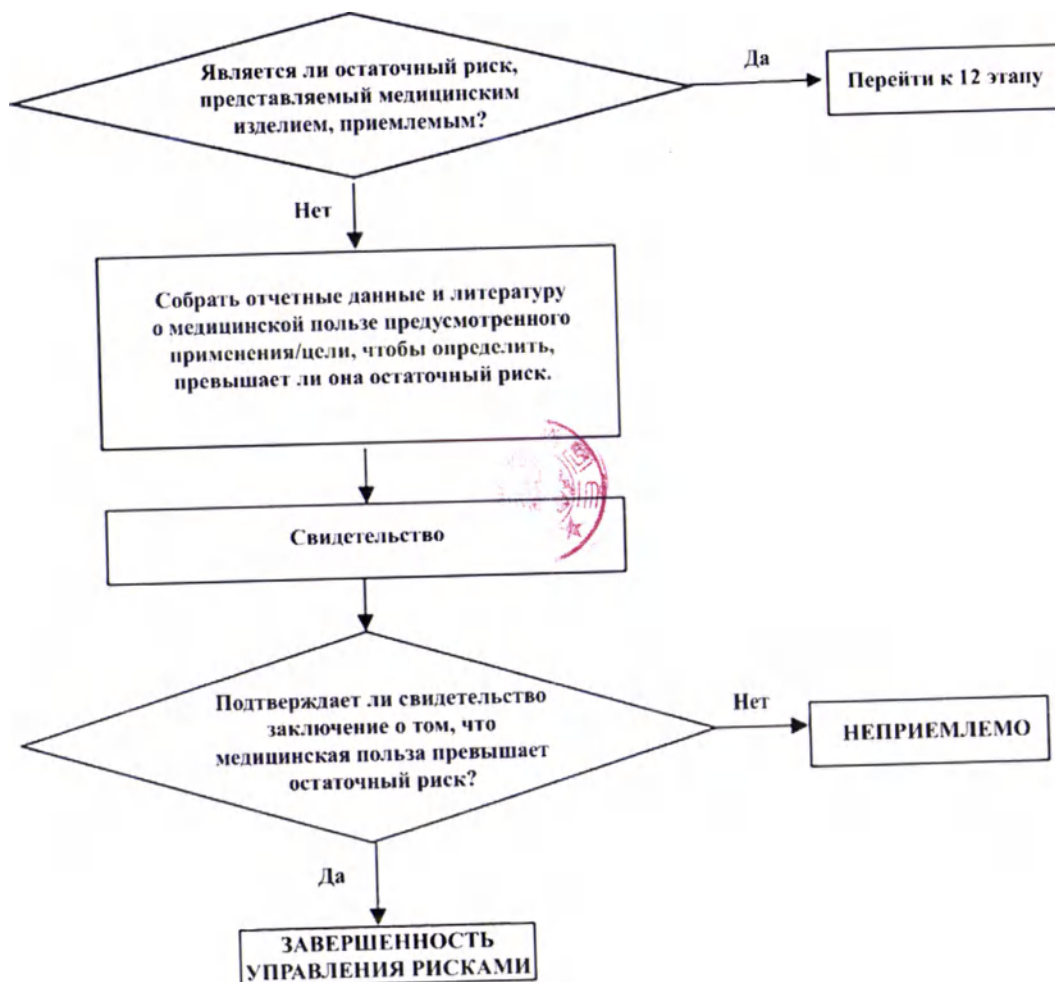
Одобрено

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	35/44

7. Оценка приемлемости общего остаточного риска (этап 11)

7.1 Процесс

Производитель должен изучить способы оценки остаточного риска с учетом критериев приемлемости. Оценка общего остаточного риска должна выполняться лицами, обладающими соответствующими знаниями, опытом и полномочиями.





	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	36/44

7.2 Оценка общего остаточного риска

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Уровень оценки	Приемлем ли общий остаточный риск?
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно.	Конструкция	-	4	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	37/44

			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	2	ДА
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	4	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	2	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-14	Ненадлежащее описание	Ненадлежащее описание эксплуатационных	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	-		



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-HX
№ редакции	0
Дата редакции	21.03.2019 г.
Страница	38/44

	эксплуатационных характеристик	характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба.	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание.	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием.	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	-		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	-		
			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-22	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-23	Несоответствие стабильности цвета	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	39/44

8. Отчет о менеджменте риска (этап 12)

8.1 Анализ процесса менеджмента риска

№	Оцениваемые показатели	Приемлемо/ неприемлемо
1	Требования к функции риска более высокие, чем у других изделий	П
2	Факторы риска проанализированы полностью?	П
	① Проверка возвратов или серьезных рекламаций?	П
	② Проверка активного мониторинга или отчетности по медицинским изделиям?	П
	③ Риск проанализирован применительно к характеристикам нового изделия?	П
3	Если изменялся DHF, снижен ли риск в результате проверки процесса или добавлена информация?	П
4	Проверены ли мероприятия по управлению риском в настоящем отчете?	П
5	Проверена ли этикетка и требования законодательства?	П
6	Выполнены остальные требования?	П
7	Снижена ли идентификация риска, несмотря на затраты?	П
8	Анализируется ли постпроизводственная информация на регулярной основе?	П

8.2 Заключение

Настоящий отчет о менеджменте риска обеспечивает:

- надлежащее внедрение системы менеджмента риска;
- приемлемый уровень общего остаточного риска.

Моя подпись далее означает, что я прочитал и утверждаю заключение к настоящему отчету об анализе риска.

ПРК

Подпись/ФИО

М.С. Ким

Дата: 21.03.2019 г.

Президент

Подпись/ФИО

Джемо Ан

Дата: 21.03.2019 г.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-HX
		№ редакции	0
		Дата редакции	21.03.2019 г.
		Страница	40/44

9. Информация о производстве и постпроизводстве (этап 13)

Несмотря на то, что Неха-Temp – новый продукт компании, он эквивалентен существующему изделию Structur Premium производства компании VOCO. Structur Premium продается на внутреннем и международном рынке уже более 11 лет. За это время не зарегистрировано ни одного отчета о нежелательных явлениях и клинических дефектах со времени первой поставки. Композитный материал для временных коронок и мостов широко применяется в США и Европе, таким образом, он зарекомендовал себя благодаря безопасности и клиническим характеристикам как образцовое изделие. Кроме того, постмаркетинговое наблюдение предоставляет достаточно данных для обработки риска. Следовательно, нет необходимости в подготовке постмаркетингового клинического наблюдения (PMCF).





Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	16.04.2018 г.
Страница	41/44

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска				Управление риском									Оценивание общей приемлемости остаточного риска
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риск/ польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	Принято/отказа но
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	1) Изделие загрязнено 2) В случае неправильного выбора сырья 3) Использование необученным персоналом	Изменение соотношения ингредиентов в смеси	Инфекция, воспаление и т.д.	1	4	4	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия									
Предоставление информации									Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-02	Бактерии	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение упаковки	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Рабочая инструкция процесса упаковки									
Предоставление информации									Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-03	Вирусы	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение упаковки	Аллергии	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Рабочая инструкция процесса упаковки									
Предоставление информации									Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение упаковки	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Рабочая инструкция процесса упаковки									
Предоставление информации									Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	1) Повреждение упаковки 2) Использование необученным персоналом	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Оптимизация действующего стандарта									
Предоставление информации									Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-06	Токсичность	1) В случае неправильного выбора сырья 2) Повреждение	Попадание токсичных материалов в организм	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
Производство									Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия									

Hexa-Temp



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	16.04.2018 г.
Страница	42/44

		упаковки	пациента						Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение упаковки	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	1) Ошибка в рабочем процессе	Отказ изделия	Инфекция, воспаление и т.д.	2	3	6	Приемл. зона	Конструкция	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия								
									Предоставление информации	Инструкция по применению								
RA-09	Некорректные измерения	1) Ошибка пользователя 2) Предоставлены ненадлежащие спецификации	Использование персоналом без соответствующих навыков/необученным персоналом	Операция пациента откладывает	2	2	4	Приемл. зона	Конструкция	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-10	Утрата или ухудшение функции	1) Использование несоответствующего сырья 2) Ошибка в рабочем процессе	Повреждение изделия	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Конструкция	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-11	Недостаток внимания	1) Необученный персонал 2) Предоставлены ненадлежащие спецификации	Ошибка пользователя	Операция пациента откладывает	2	2	4	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Испытание на биосовместимость	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-12	Незнание правил	1) Информация отсутствует или ненадлежащего качества	Ошибка пользователя, приводящая к травме пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	4	2	8	Не-приемл. зона	Конструкция	-	4	1	4	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	1) Метод использования не обеспечен 2) Использование необученным персоналом	Ненадлежащее предостережение об опасностях, связанное с неверными формулировками	Смерть	1	3	3	Приемл. зона	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки								
									Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-14	Ненадлежащее	1) Метод	Ошибка	Смерть	1	3	3	Приемл.	Конструкция	-	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято

Hexa-Temp

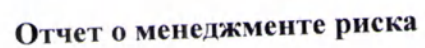




Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	16.04.2018 г.
Страница	43/44

	описание эксплуатационных характеристик	использования не обеспечен не обученным персоналом	пользователя, приводящая к травме пациента				зона	Производство										
								Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	1) Метод использования не обеспечен не обученным персоналом 2) Использование не обученным персоналом	Несоответствующее предостережение об опасности, связанное с неправильной формулировкой	Смерть	1	3	Приемл. зона	Конструкция	-	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	Оптимизация действующего стандарта									
								Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Отсутствие этикетки, инструкции по применению	Использование изделия с истекшим сроком годности	Инфекция, воспаление и т.д.	1	3	Приемл. зона	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	Оптимизация действующего стандарта									
								Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Ошибка пользователя	Ошибка пользователя	Смерть	3	1	Приемл. зона	Конструкция	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	-									
								Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-18	Побочный эффект	Отсутствие этикетки, инструкции по применению	Использование персоналом без соответствующих навыков/необученным персоналом	Инфекция, воспаление и т.д.	2	3	Приемл. зона	Конструкция	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	Оптимизация действующего стандарта									
								Предоставление информации	Инструкция по применению									
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Инструкция по применению	Операция пациента откладывается	3	2	Приемл. зона	Конструкция	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	-									
								Предоставление информации	Инструкция по применению									
RA-20	Несоответствие обработки поверхности	1) Не обученный персонал 2) Предоставлены ненадлежащие спецификации	Ошибка пользователя	Операция пациента откладывается	3	1	Приемл. зона	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	Оптимизация действующего стандарта									
								Предоставление информации	-									
RA-21	Несоответствие растворимости и влагопоглощения	1) Не обученный персонал 2) Предоставлены ненадлежащие спецификации	Ошибка пользователя	Операция пациента откладывается	3	1	Приемл. зона	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
								Производство	Оптимизация действующего стандарта									
								Предоставление информации	-									



№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	16.04.2018 г.
Страница	44/44

[illegible]

Hexa-Temp

	Технический файл	№ документа	TF34-9
		№ редакции	0
	Менеджмент риска	Дата ред.	07.12.2018 г.
		Страница	1/2

ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Менеджмент риска

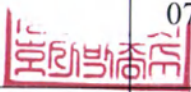
История изменений

№	История изменений	Дата
0	Первый выпуск	07.12.2018 г.
1		
2		
3		
4		
5		

Информация о приложениях

№	Наименование приложения	Номер приложения
0	Отчет о менеджменте риска для EsCem	RMR-ESC
1		
2		
3		
4		
5		

Файл подготовлен

Кем	Имя	Должность	Подпись	Дата
Разработан	Б.Ю. Ён (B.Y. Jeon)	Руководитель отдела обеспечения качества		07.12.2018 г.
Проверен	М.С. Ким (M.S. Kim)	Представитель руководства по системе менеджмента качества		07.12.2018 г.
Утвержден	Джемо Ан (Jemo Ahn)	Президент		07.12.2018 г.

	Технический файл	№ документа	TF34-9
		№ редакции	0
	Менеджмент риска	Дата ред.	07.12.2018 г.
		Страница	2/2

Настоящий анализ подготовлен на основании оценки, проведенной и задокументированной в отчете (Документ № RMR-ESC) в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012.

Оценка качества изделия подтверждает, что критические проблемы, связанные с качеством, или заявления о дефектах, способные привести к возникновению риска для пациента или пользователя, отсутствуют. Контроль проектирования, материалов и производственных процессов лежит в основе предупреждающих действий, направленных на достижение требуемого качества изделий и сведения возможного риска к минимуму.

Заключение

На основании проведенной оценки можно сделать заключение о том, что любые риски, связанные с использованием данных изделий, минимальны и приемлемы при их сопоставлении с пользой, приносимой изделием пациенту.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	1/47

**Отчет о менеджменте риска для
EsCem
Цемент для постоянной фиксации
ортопедических конструкций**



Отчет № RMR-ESC (Ред. 0)

Исполнители	ФИО	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Б.И. Жеон (B.Y. Jeon)	Менеджер отдела обеспечения качества		07.12.2018 г.
Проверил	М.С. Ким (M.S. Kim)	ПРК		07.12.2018 г.
Утвердил	Джемо Ан (Jemo Ahn)	Президент		07.12.2018 г.



SPIDENT CO., LTD.

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	2/47

Содержание

1. Предмет
2. Определения
3. Общие требования по менеджменту риска
 - 3.1 Процесс менеджмента риска
 - 3.2 Обязанности и ответственность
4. Анализ риска
 - 4.1 Процесс анализа риска
 - 4.2 Предусмотренное применение/предусмотренное назначение и идентификация характеристик, относящихся к безопасности медицинских изделий
 - 4.3 Идентификация возможных опасностей
 - 4.4 Оценка рисков для каждой опасной ситуации
5. Оценивание риска
6. Управление риском
 - 6.1 Снижение риска
 - 6.2 Анализ возможности управления риском
 - 6.3 Внедрение мероприятий по управлению риском
 - 6.4 Оценка остаточного риска
 - 6.5 Анализ риск/польза
 - 6.6 Риск, возникающий в результате мероприятий по управлению риском
 - 6.7 Завершенность мероприятий по управлению риском
7. Оценка приемлемости общего остаточного риска
 - 7.1 Процесс
 - 7.2 Оценка общего остаточного риска
8. Отчет о менеджменте риска
 - 8.1 Анализ процесса менеджмента риска
 - 8.2 Заключение
9. Информация о производстве и постпроизводстве



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	3/47

1. Предмет

Настоящий менеджмент риска выполнялся для EsCem Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций (далее по тексту EsCem) с целью идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, для определения и оценки связанных рисков, для управления данными рисками и для наблюдения за эффективностью средств управления. Настоящий отчет применим на всех стадиях срока службы медицинского изделия в соответствии с EN ISO 14971:2012.

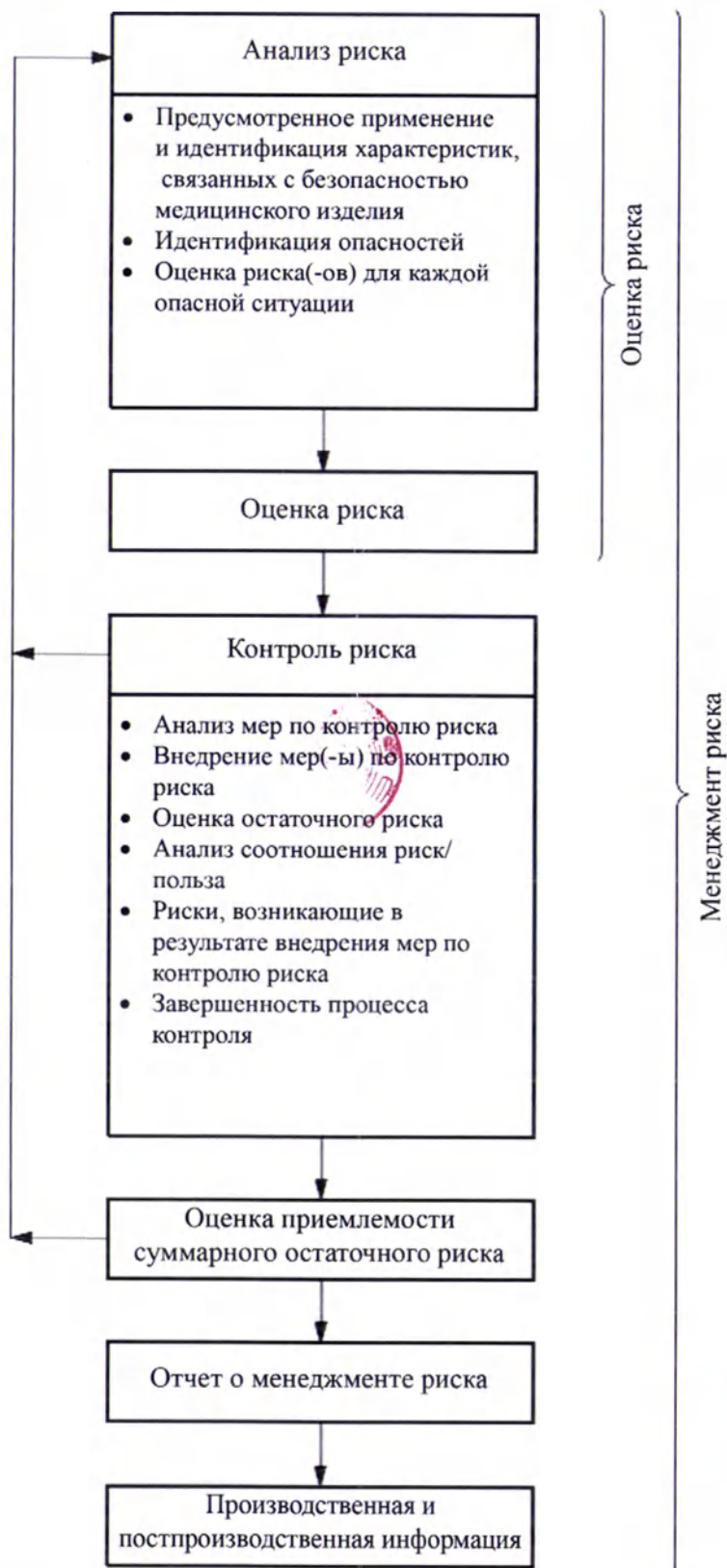
2. Определения

- Вред: физическая травма и/или вред здоровью людей или повреждение собственности.
- Опасность: потенциальный источник вреда.
- Опасная ситуация: условия, в которых люди, собственность или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям.
- Риск: сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.
- Постпроизводство: часть жизненного цикла изделия после окончания его проектирования и изготовления.
- Остаточный риск: риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.
- Анализ риска: систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска.
- Оценка риска: полный процесс анализа и оценивания риска.
- Управление риском: процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.
- Определение риска: процесс, применяемый для присвоения значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда.
- Оценивание риска: процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.
- Менеджмент риска: систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.
- Безопасность: отсутствие недопустимого риска.
- Тяжесть: мера возможных последствий опасности.
- Верификация: подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.



3. Общие требования по менеджменту риска

3.1 Процесс менеджмента риска



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	5/47

3.2 Обязанности и ответственность

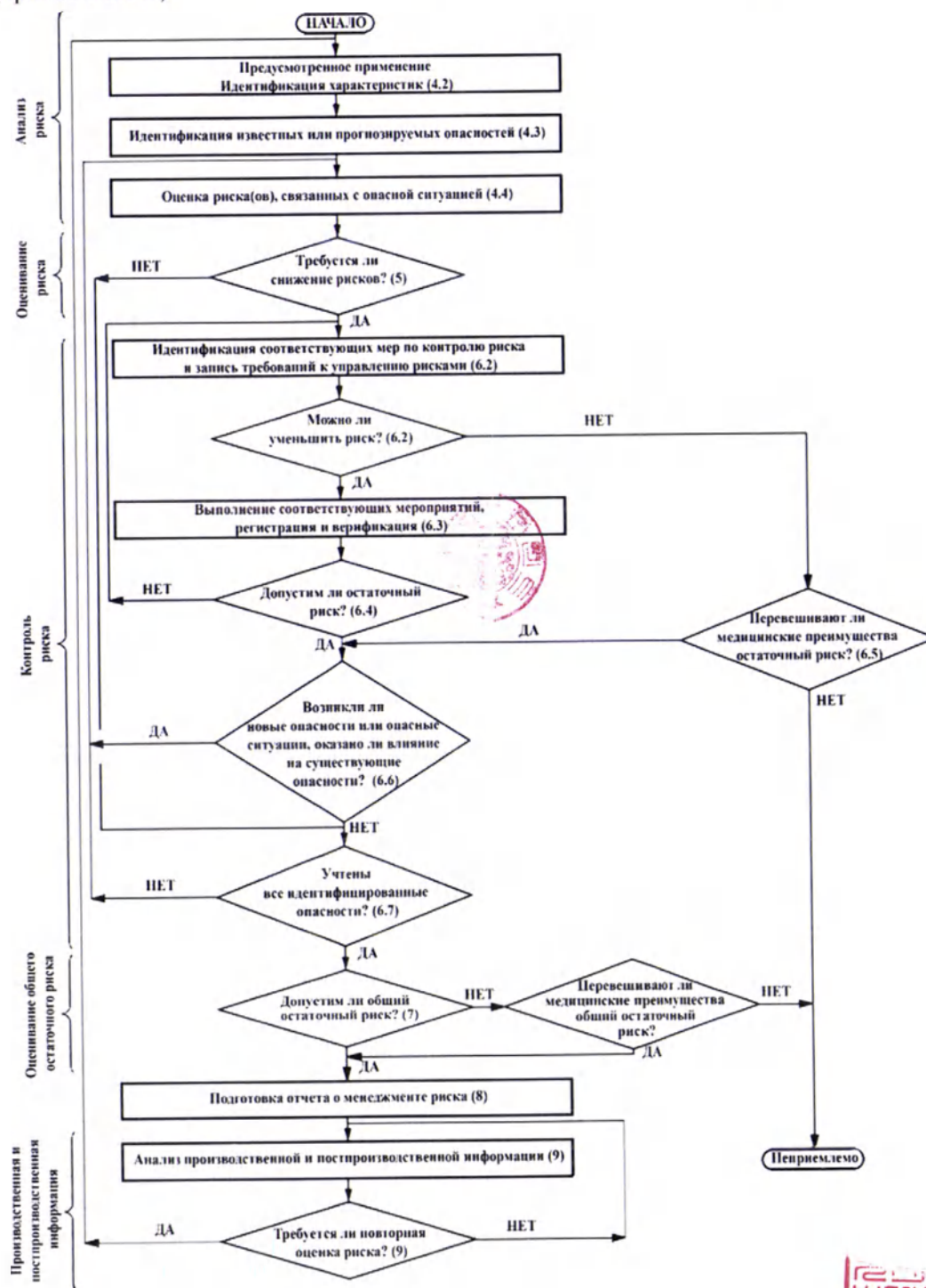
- 3.2.1 Подготовка плана менеджмента риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.2 Утверждение плана: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.3 Анализ риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.4 Оценивание риска: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.5 Управление риском: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.6 Верификация: Б.И. Жеон/МООК
- 3.2.7 Постпроизводственная информация от потребителей: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.8 Контроль файла менеджмента риска: М.С. Ким/ПРК
- 3.2.9 Оценка (инспектор): М.С. Ким/ПРК



4. Анализ риска

4.1 Процесс анализа риска

Обзор процесса менеджмента риска, включая процесс анализа медицинских изделий (приложение В)



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	7/47

4.2 Предусмотренное применение/предусмотренное назначение и идентификация характеристик, относящихся к безопасности медицинских изделий (1 этап)

1. Обзор

EsCem представляет собой самопротравливающий самоклеящийся композитный цемент двойного отверждения. Это нестерильное вещество, предназначенное для профессионального использования, отверждение осуществляется путем двойного отверждения диметакрилата, также включает некоторые дополнительные компоненты на основе стекла. Изделие загружено в шприц; прилагаются специальные одноразовые смешивающие насадки, используемые при нанесении вещества. Благодаря одноэтапной системе, которая не требует предварительной обработки, он прост в обращении и позволяет с легкостью удалять излишки цемента, сокращая продолжительность работы. Кроме того, рентгеноконтрастность упрощает его распознавание. В эстетических целях изделие представлено в различных оттенках TW, A2, A3.

2. Наименование изделия

Торговое наименование: EsCem

Общее наименование: самоклеящийся композитный цемент

Классификационное наименование: стоматологический цемент [Раздел 21 Свода федеральных постановлений (CFR) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), часть 872.3275]

3. Соответствующие стандарты:

EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Менеджмент риска

ISO 4049 – Стоматология. Полимерные материалы для пломбирования, реставрации и фиксации

4. Мастер-файл медицинского изделия: DMR-34

5. Показания к применению:

Фиксация металлических, керамических и композитных конструкций

Фиксация вкладок, накладок, мостов, коронок

Фиксация штифтов и винтов (в том числе стекловолоконные штифты)

Цементирование абатментов имплантатов на заключительном этапе

Вопросы, которые могут идентифицировать характеристики медицинского изделия, влияющие на безопасность

(«П» означает «Применимо»; «Н/П» означает «Неприменимо»)

EN ISO 14971, ПРИЛОЖЕНИЕ C	П или Н/П	Отношение к EsCem
----------------------------	-----------------	-------------------



С.2.1 Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие? 1. Какова роль медицинского изделия применительно к: - диагностике, мониторингу, лечению или облегчению заболевания, - компенсации травм или физических недостатков или - замещению или модификации частей тела или управлению зачатием? 2. Каковы показания к применению (например, предполагаемые группы пользователей)? 3. Предназначено ли медицинское изделие для сохранения или поддержания жизни? 4. Необходимость вмешательства специалистов при отказе медицинского изделия?	П	Роль медицинского изделия 1. фиксация ортопедических конструкций. - Н/П - Н/П 2. Один пациент за одну операцию 3. Н/П 4. Н/П
С.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия? 1. Факторы, которые необходимо учитывать: местонахождение имплантата; характеристики предполагаемых пользователей: возраст, вес, физическая активность; влияние старения на рабочие характеристики имплантата; предполагаемый срок действия имплантата; возможность его извлечения	Н/П	Изделие, присоединяемое извне
С.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами? Рассматриваемые факторы: характер предполагаемого контакта (поверхностный контакт, инвазивный контакт или имплантация) и в каждом случае – длительность и частота контакта.	П	Контакт с поверхностью зубов. Длительность: более 30 дней Частота: однократно
С.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним? Рассматриваемые факторы: - совместимость с рассматриваемыми веществами; - совместимость с тканями или биологическими жидкостями; - известны ли характеристики, относящиеся к безопасности; - изделие изготовлено с использованием материалов животного происхождения?	П	- EsCem применяют для фиксации - керамические, металлические, композитные материалы и т.д.) - Хорошая биосовместимость с тканью (зубов) - Отчет об испытании на биосовместимость - Н/П
С.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом? Рассматриваемые факторы: - вид передаваемой энергии; - управление энергией, качество, количество, интенсивность и длительность воздействия; - являются ли уровни энергии выше, чем в уже применяемых подобных изделиях.	Н/П	EsCem не потребляет и не вырабатывает энергию

13695

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	9/47

С.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества? Рассматриваемые факторы: - сведения о введении или выведении веществ; - сведения о том, одно это вещество или группа веществ; - данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим процессом.	Н/П	Пациенту не вводят и/или не выводят из него какие-либо вещества
С.2.7 Проводят ли при помощи медицинского изделия обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации? Рассматриваемые факторы: вид обработки и обрабатываемое(ые) вещество(а) (например, аутотрансфузия, диализ, обработка компонентов крови или клеточная терапия).	Н/П	Медицинское изделие не предназначено для обработки биологических материалов для последующего повторного применения, трансфузии или трансплантации
С.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки? Рассматриваемые факторы: - предназначено ли медицинское изделие для однократного или многократного применения; - данные об условиях хранения; - ограничение числа повторных применений; - способы стерилизации изделия; - воздействие способов стерилизации, не предусмотренных изготовителем.	Н/П	Изделия EsCem не поставляются стерильным и не предназначены для стерилизации конечным пользователем
С.2.9 Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем? Рассматриваемые факторы: виды применяемых чистящих и дезинфицирующих средств, а также любые ограничения числа циклов очистки. Конструкция медицинского изделия может влиять на результативность рутинной очистки и дезинфекции. Кроме того, следует учитывать влияние чистящих и дезинфицирующих средств на безопасность или характеристики медицинского изделия.	Н/П	Изделия EsCem не предназначены для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем
С.2.10. Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента? Рассматриваемые факторы: - температура; - влажность; - состав атмосферных газов; - давление; - освещенность.	Н/П	Изделия EsCem не предназначены для изменения среды, окружающей пациента
С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений? Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные, правильность и точность результатов измерений.	Н/П	Измерения не проводятся



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	10/47

С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим? Рассматриваемые факторы: способность медицинского изделия давать заключение на основе входных или полученных в процессе применения данных, использованных алгоритмов и доверительных интервалов. Особое внимание следует уделить непредусмотренному применению данных или алгоритмов.	Н/П	Изделие EsCem не предназначено для интерпретации данных.
С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	Н/П	EsCem применяется самостоятельно.
С.2.14 Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	Н/П	EsCem не потребляет и не выделяет энергию EsCem не вступает в химические реакции во время хранения или использования
С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	П	Беречь от света и тепла
С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду? Рассматриваемые факторы: - воздействие на средства энергоснабжения и охлаждения; - выделение токсичных веществ; - генерирование электромагнитных помех.	Н/П	EsCem не воздействуют на окружающую среду.
С.2.17 Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Н/П	EsCem не имеет существенных расходных материалов или принадлежностей.
С.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: - должны ли техническое обслуживание или калибровка выполняться оператором, пользователем или специалистом; - необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания или калибровки?	Н/П	EsCem не нуждается в техническом обслуживании и калибровке.
С.2.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?	Н/П	Изделие EsCem не оснащено программным обеспечением.
С.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	П	2 года
С.2.21 Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	Н/П	Воздействия отсутствуют



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	11/47

С.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	Н/П	Механические силы отсутствуют
С.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?	П	Старением
С.2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Н/П	Медицинское изделие не предназначено для однократного применения.
С.2.25 Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?	П	Согласно ИПП утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с нормами и правилами местного законодательства.
С.2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?	П	Только квалифицированный и обученный зубной врач
С.2.27 Как информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю? Рассматриваемые факторы: - сведения о том, будет ли информация предоставлена конечному пользователю непосредственно изготовителем или будут задействованы другие лица, например, специалисты по монтажу/установке, поставщики медицинских услуг, медицинские работники или фармацевты, и как это повлияет на обучение; - информация о пусконаладочных работах (вводе в эксплуатацию) и передаче изделия конечному пользователю, а также о целесообразности/ возможности монтажа лицами, не имеющими специальных навыков; - сведения о необходимости переобучения или ператтестации операторов или обслуживающего персонала, исходя из предполагаемого срока службы изделия.	П	-Производителем предоставляется ИПП и этикетка - Н/П - Н/П
С.2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Н/П	Необходимость в разработке или внедрении нового технологического процесса отсутствует.
С.2.29 Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого как пользовательский интерфейс?	П	Зависит от уровня квалификации и опыта врача.
С.2.29.1 Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	Н/П	У изделия простая форма. Изделие не является активным.





Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	12/47

С.2.29.2 Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения? Рассматриваемые факторы: - последствия ошибок применения; - сведения о том, являются ли отвлекающие факторы нормальным явлением; - сведения о том, могут ли воздействовать на пользователя редко случающиеся отвлекающие факторы.	Н/П	Изделие используется только в стоматологической клинике.
С.2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	П	Соединяется со смешивающей насадкой Mixing Tips.
С.2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Н/П	EsCem не имеет управляющего интерфейса.
С.2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Н/П	EsCem не отображает информацию.
С.2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Н/П	EsCem не управляется через меню.
С.2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?	Н/П	EsCem не будет применяться лицами с особыми потребностями.
С.2.29.8 Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?	Н/П	Пользовательский интерфейс не может использоваться для инициирования действий пользователя.
С.2.30 Используется ли в медицинском изделии система сигнализации?	Н/П	EsCem не имеет системы сигнализации.
С.2.31 Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	П	Нет возможности неправильного применения.
С.2.32 Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?	Н/П	EsCem не хранит данные, важные для ведения пациента.
С.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Н/П	EsCem не является мобильным или портативным.
С.2.34 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Н/П	EsCem не зависит от важнейших эксплуатационных характеристик.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	13/47

4.3 Идентификация возможных опасностей (этап 2)

Возможные опасности, связанные с EsCem в нормальном и неисправном состояниях, согласно EN ISO 14971:2012 являются следующими:

(«П» означает «Применимо», «Н/П» означает «Неприменимо», «Х» означает возможность возникновения)

E1-1. Энергетические опасности						
Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
	Электро-магнитная энергия	Сетевое напряжение	Н/П			Н/П
		Утечка тока на корпус	Н/П			Н/П
		Утечка тока на землю	Н/П			Н/П
		Утечка тока на пациента	Н/П			Н/П
		Электрические поля	Н/П			Н/П
		Магнитные поля	Н/П			Н/П
	Энергия излучения	Ионизирующее излучение	Н/П			Н/П
		Неионизирующее излучение	Н/П			Н/П
	Тепловая энергия	Высокая температура	Н/П			Н/П
		Низкая температура	Н/П			Н/П
	Механическая энергия	Сила тяжести	Н/П			Н/П
		Падение	Н/П			Н/П
		Подвешенные массы	Н/П			Н/П
		Вибрация	Н/П			Н/П
		Накопленная энергия	Н/П			Н/П
		Движущиеся части	Н/П			Н/П
RA-01		Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	П		•	Инфекция
		Перемещение пациента и придание ему требуемого положения	Н/П			Н/П
		Ультразвуковая энергия	Н/П			Н/П
		Инфразвуковая энергия	Н/П			Н/П
		Звук	Н/П			Н/П



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	14/47

		Введение жидкости под высоким давлением	Н/П			Н/П
E1-2. Биологические и химические опасности						
Ид. №	Примеры		П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
				Норма	Отказ	
RA-02	Биологические	Бактерии	П		•	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-03		Вирусы	П		•	При неправильной стерилизации и использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-04		Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	П		•	При неправильной стерилизации и использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.
RA-05		Повторная или перекрестная инфекция	П		•	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно
	Химические	Кислоты или щелочи	Н/П			Н/П
		Остаточные вещества	Н/П			Н/П
		Загрязняющие вещества	Н/П			Н/П
		Добавки или вспомогательные вещества	Н/П			Н/П
		Чистящие и дезинфицирующие средства, тестирующие вещества	Н/П			Н/П
		Продукт распада	Н/П			Н/П
		Медицинские газы	Н/П			Н/П
		Анестетики	Н/П			Н/П
RA-6	Биосовместимость	Токсичность химических составляющих	П		•	Использование несоответствующего сырья приводит к лихорадке, паренхиматозному

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	15/47

					некрозу и воспалению
RA-7		Аллергенность/ раздражающее действие	П	•	Использование несоответствующего сырья приводит к лихорадке, паренхиматозному некрозу и воспалению
		Пирогенность	Н/П		Н/П

Е1-3. Эксплуатационные опасности

Ид. №	Примеры	П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
			Норма	Отказ	
RA-08	Функционирование	Неправильные или ненадлежащие результаты функционирования	П	•	Повреждение изделия
RA-09		Некорректные измерения	П	•	Дискомфорт пациента
		Ошибки при передаче данных	Н/П		Н/П
RA-10		Утрата или ухудшение функции	П	•	Повреждение изделия
RA-11	Ошибка применения	Недостаток внимания	П	•	Неосведомленность пользователя о важности внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой
		Забычивость	Н/П		Н/П
RA-12		Незнание правил	П	•	Возможность перекрестной инфекции
		Недостаточность знаний	Н/П		Н/П
		Нарушение установленного порядка	Н/П		Н/П

Е1-4. Информационные опасности

Ид. №	Примеры	П или Н/П	Потенциальные опасности		Вред пользователю или пациенту
			Норма	Отказ	
RA-13	Маркировка	Неполные инструкции по эксплуатации	П	•	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к перекрестной инфекции.
RA-14		Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	П	•	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	16/47

					пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба
RA-15		Ненадлежащее описание предусмотренного применения	П	•	Использование ненадлежащего сырья ведет к возникновению кариеса
RA-16		Ненадлежащая информация об ограничениях	П	•	Отсутствие обеспечения ограничений пациенту, который не может получать процедуру, либо незнание пользователя о необходимости обратить внимание на это ведет к болезненным ощущениям у пациента
	Рабочие инструкции	Ненадлежащая спецификация на принадлежности, применяемые совместно с медицинским изделием	Н/П		Н/П
RA-17		Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	П	•	Проверить срок годности изделия перед применением. В противном случае это приведет к лихорадке и инфицированию пользователя
		Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П		Н/П
RA-18	Предупреждения	О побочных эффектах	П	•	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба
RA-19		Об опасности	П	•	Запрет повторного использования (только одноразовое использование); в противном случае может произойти перекрестное инфицирование
	Техническое обслуживание и текущий ремонт		Н/П		Н/П

E1-5. Опасности, связанные с несоответствием требованиям испытаний по ISO 4949

Ид. №	Примеры	П или	Потенциальные опасности	Вред пользователю или пациенту
-------	---------	-------	-------------------------	--------------------------------

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	18/47

- Схемы внешней оценки качества

1. Тяжесть

Тяжесть вреда представлена пятью степенями (EN ISO 14971:2012 Приложение D.3.4.2)

	Оценка	Пример
Катастрофическая	5	Ведет к смерти пациента
Критическая	4	Ведет к стойким нарушениям состояния здоровья или к поражениям, угрожающим жизни
Значительная	3	Ведет к поражениям или нарушениям состояния здоровья, требующим профессионального медицинского вмешательства
Незначительная	2	Ведет к временным нарушениям функций организма или к нарушениям состояния здоровья, не требующим профессионального медицинского вмешательства
Пренебрежимо малая	1	Неудобство или временный дискомфорт

2. Вероятность (EN ISO 14971:2012 Приложение D.3.4.2)

Вероятность причинения вреда представлена пятью степенями.

	Оценка	Пример
Частая	5	$\geq 10^{-2}$
Возможная	4	$< 10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
Эпизодическая	3	$< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
Отдаленная	2	$< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
Невозможная	1	$< 10^{-5}$

Уровни вероятности и тяжести определены в таблице далее.

Уровни вероятности при полуколичественном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая [1]	Незначительная [2]	Значительная [3]	Критическая [4]	Катастрофическая [5]
Частая [5]	5	10	15	20	25
Возможная [4]	4	8	12	16	20
Эпизодическая [3]	3	6	9	12	15
Отдаленная [2]	2	4	6	8	10
Невозможная [1]	1	2	3	4	5

3. Оценка риска для каждой опасности

Из данных критериев мы можем применить возможные опасности, связанные с EsCem.

Ид. №	Опасность	Примеры	Оценивание		
			Т	В	Уровень
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	1	4	4
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	19/47

RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	3	2	6
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	3	2	6
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	3	2	6
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	3	2	6
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	2	3	6
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	2	2	4
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	3	2	6
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	2	2	4
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	4	2	8
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	1	3	3
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	1	3	3
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	1	3	3
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	1	3	3
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием	3	1	3
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	2	3	6

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	20/47

RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	3	2	6
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3
RA-26	Толщина пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	3	1	3

5. Оценивание риска (этап 4)

Риск – это вероятность возникновения (частота) вреда и тяжесть данного вреда. Можно рассчитать уровни риска согласно данным, приведенным далее.

Уровни вероятности при полуколичественном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая [1]	Незначительная [2]	Значительная [3]	Критическая [4]	Катастрофическая [5]
Частая [5]	5	10	15	20	25
Возможная [4]	4	8	12	16	20
Эпизодическая [3]	3	6	9	12	15
Отдаленная [2]	2	4	6	8	10
Невозможная [1]	1	2	3	4	5

Оценив риск по вышеприведенным данным, можно классифицировать риск по двум категориям:

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона [выделено жирным]
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона [выделено курсивом]

Ряд опасностей, идентифицированных на этапе идентификации опасности, оцениваются по риску, а результаты приведены далее.

Итого	ПРИЕМЛ.	НЕПРИЕМЛ.
26	26	0

Тем не менее, разделы 1 и 2 приложения I к директиве 93/42/ЕЕС требуют, чтобы все риски, независимо от их показателей, были уменьшены как можно больше и сбалансированы с остальными рисками по сравнению с пользой от изделия. Кроме того,

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	21/47

необходимо чтобы все риски были уменьшены как можно больше, и чтобы все риски вместе, независимо от любой оценки их приемлемости, были сбалансированы вместе с остальными рисками относительно пользы изделия. Соответственно, все риски будут приняты во внимание и снижены. Будут применены критерии приемлемости риска с учетом технической возможности в отчете о менеджменте риска.

6. Управление риском

6.1 Снижение риска

При необходимости уменьшения риска мероприятия по управлению риском необходимо выполнять следующим образом.

6.2 Анализ возможностей управления риском (этап 5)

Мероприятия по управлению риском следует использовать, если перечислен один из следующих порядков приоритета:

1. Конструктивно присущая безопасность
2. Защитные меры в самих медицинских изделиях или в процессе производства
3. Информация о безопасности

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском	
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	22/47

RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
			Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
			Конструкция	-
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Конструкция	-
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
			Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия
RA-13	Недостаточно полные	Недостаточно полные инструкции или ошибки при	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	23/47

	инструкции по эксплуатации	обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	Конструкция	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Конструкция	-
			Производство	-
			Предоставление информации	Инструкция по применению
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	24/47

			Предоставление информации	-
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала
			Производство	Оптимизация действующего стандарта
			Предоставление информации	-



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	25/47

6.3 Внедрение мероприятий по управлению риском (этап 6)

Мероприятия по управлению риском, принятые на этапе 5, следует внедрить и верифицировать.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Свидетельство
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	Архив проектной документации (DHF) (EsCem) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-ESC)
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	DHF (EsCem), Паспорт безопасности (MSDS), Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-ESC)
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	DHF (EsCem) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-ESC)
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	DHF (EsCem) MSDS
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	DHF (EsCem), MSDS
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-07	Аллергенность/раздражающее	Использование ненадлежащего	Конструкция	-	DHF (EsCem), MSDS



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	26/47

	действие	сырья ведет к инфицированию.	Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34, QMI-15) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	-	-
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	DHF (EsCem) Отчет об испытании на биосовместимость (BAR-ESC)
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	DHF (EsCem), MSDS
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	27/47

RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	Конструкция	-	-
			Производство	-	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	Отчет об испытаниях на срок службы при хранении (SLR-ESC)
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием	Конструкция	-	-
			Производство	-	-
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	Конструкция	-	-
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	-
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Конструкция	-	-
			Производство	-	СОП (SDS-34) ДТС (ESCEM)
			Предоставление информации	Инструкция по применению	Инструкция по применению (ИПП № 1834)
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	-
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	-
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	-

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	28/47

RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	DHF (EsCem), MSDS,
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	СОП (SDS-34)
			Предоставление информации	-	

- Мероприятия по управлению риском и описание показаний к применению

Показания к применению	Описание	
Противопоказание 1) В случае невозможности обеспечения сухого операционного поля использование запланированной техники применения недопустимо.	RA-01, RA-13	В случае использования EsCem не в рабочей зоне или посредством нерекондуемой техники применения возможно ухудшение физических свойств EsCem.
Противопоказание 2) При наличии у пациента установленной аллергии на любой из ингредиентов. В случае вскрытия пульпы, когда обстоятельства предусматривают выполнение процедуры прямого или непрямого наложения защитной прокладки на обнаженную пульпу.	RA-07	В отдельных случаях возможно наступление аллергической реакции, что может вызвать у пациента дискомфорт.
Предостерегающая информация 1) Изделие содержит вещества, которые при попадании на кожу могут вызвать у отдельных лиц аллергическую реакцию.	RA-06	В силу возможности наступления аллергической реакции в отдельных случаях рекомендуется незамедлительно протереть пораженный участок.
Предостерегающая информация 2) Во избежание возможного раздражения пульпы граничащие с пульпой участки следует защитить соответствующим прокладочным материалом на основе гидроксида кальция, например, Base-it® производства Spident® Inc.	RA-01, RA-06	При близком расположении кариозной полости к пульпе возможно развитие послеоперационной чувствительности.
Предостерегающая информация 3) С целью снижения риска развития аллергической реакции воздействие настоящих материалов следует свести к минимуму. В частности, не допускать воздействия необработанного материала. При наступлении продолжительного контакта необходимо промыть участок большим количеством воды. При наступлении аллергической реакции в случае необходимости обратиться за медицинской	RA-07	При попадании в глаза раздражение может вызвать любое вещество, поэтому следует незамедлительно промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом.

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	29/47

помощью.

6.4 Оценка остаточного риска (этап 7)

После применения мероприятий по управлению риском необходимо выполнить оценивание остаточного риска в соответствии с теми же критериями, что на этапе 3.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Оценивание		
					Т	В	Уровень
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	1	2	2
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	1	3
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием.	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	30/47

	или функционирование	Вызывает повреждение изделия.	Предоставление информации	Инструкция по применению			
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	2	1	2
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	4	1	4
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	1	2	2
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-14	Неадекватное описание эксплуатационных характеристик	Неадекватное описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	Конструкция	-	1	2	2
			Производство	-			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-15	Неадекватное описание предусмотренного применения	При использовании неадекватного сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	1	2	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-16	Неадекватная информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	1	2	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-17	Неадекватная специфика-	Проверить срок годности перед использованием	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	-			



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	31/47

	ция на проверочные испытания перед применением медицинского изделия		Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению			
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	Конструкция	-	2	1	2
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	Инструкция по применению			
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Конструкция	-	3	1	3
			Производство	-			
			Предоставление информации	Инструкция по применению			
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	1	3
			Производство	Оптимизация действующего стандарта			
			Предоставление информации	-			

6.5 Анализ риск/польза (этап 8)

Анализ соотношения «риск/польза» используется для обоснования риска после того, как были выполнены все возможные мероприятия по снижению риска. Польза медицинского изделия связана с вероятностью и степенью улучшения здоровья, ожидаемыми от его применения. Польза оценивается, исходя из таких показателей, как:

- ожидаемые характеристики при клиническом применении,
- клинические результаты, ожидаемые из данных характеристик,
- факторы, относящиеся к рискам и пользе других возможностей лечения.





Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	32/47

Ид. №	Опасность	Риск/польза?
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Польза
RA-02	Бактерии	Польза
RA-03	Вирусы	Польза
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	Польза
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Польза
RA-06	Токсичность	Польза
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Польза
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Польза
RA-09	Некорректные измерения	Польза
RA-10	Утрата или ухудшение функции	Польза
RA-11	Недостаток внимания	Польза
RA-12	Незнание правил	Польза
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Польза
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Польза
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	Польза
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Польза
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Польза
RA-18	Побочный эффект	Польза
RA-19	Опасность	Польза
RA-20	Несоответствие растворимости	Польза
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Польза
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Польза
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Польза
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Польза
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Польза
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Польза

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	33/47

6.6 Риск, возникающий в результате мероприятий по управлению риском (этап 9)

Эффект от мероприятий по управлению риском следует анализировать с учетом следующего:

- возникновение новых опасностей или опасных ситуаций;
- оказывают ли влияние мероприятия по управлению риском на оцененные риски ранее определенных опасных ситуаций.

Мероприятия по управлению риском, предпринятые в Главе 6, могут иметь связанную с ними опасность. При появлении новых опасностей, связанных с мероприятиями по управлению риском, следует оценить связанные с ними риски.

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Возникли ли новые опасности в результате мероприятий по управлению риском
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	НЕТ
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-07	Аллергенность/раздражаю-	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	34/47

	Исходное действие	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Неадекватный результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	НЕТ
		Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	
		Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-09	Некорректные измерения	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-14	Неадекватное описание эксплуатационных характеристик	Неадекватное описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-15	Неадекватное описание предусмотренного применения	При использовании неадекватного сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	
RA-16	Неадекватная информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	НЕТ
			Производство	
			Предоставление информации	



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	35/47

RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием	Конструкция		НЕТ
			Производство	-	
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению	
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Конструкция	-	НЕТ
			Производство	-	
			Предоставление информации	Инструкция по применению	
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	НЕТ
			Производство	Оптимизация действующего стандарта	
			Предоставление информации	-	



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	36/47

6.7. Завершенность мероприятий по управлению риском (этап 10)

6.7.1 До уменьшения риска

Уровни вероятности при полуколичественном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Частая					
Возможная					
Эпизодическая	4	2			
Отдаленная		2	13		
Невозможная			5		

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона **[выделено жирным]**: 26
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона *[выделено курсивом]*: 0

6.7.2 После уменьшения риска

Уровни вероятности при полуколичественном анализе	Уровни тяжести по качественным признакам				
	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Частая					
Возможная					
Эпизодическая					
Отдаленная	4				
Невозможная		4	18		

- ПРИЕМЛ., приемлемый риск – зеленая зона **[выделено жирным]**: 26
- НЕПРИЕМЛ., неприемлемый риск – красная зона: 0

Нами обеспечено, чтобы риски всех идентифицированных опасных ситуаций были учтены и уменьшены.

Итого	ПРИЕМЛ.	НЕПРИЕМЛ.
28	0	0

Полнота управления риском всех ситуаций, связанных с вредом, определяется путем анализа того, снижается ли уровень риска и возникают ли новые опасности.

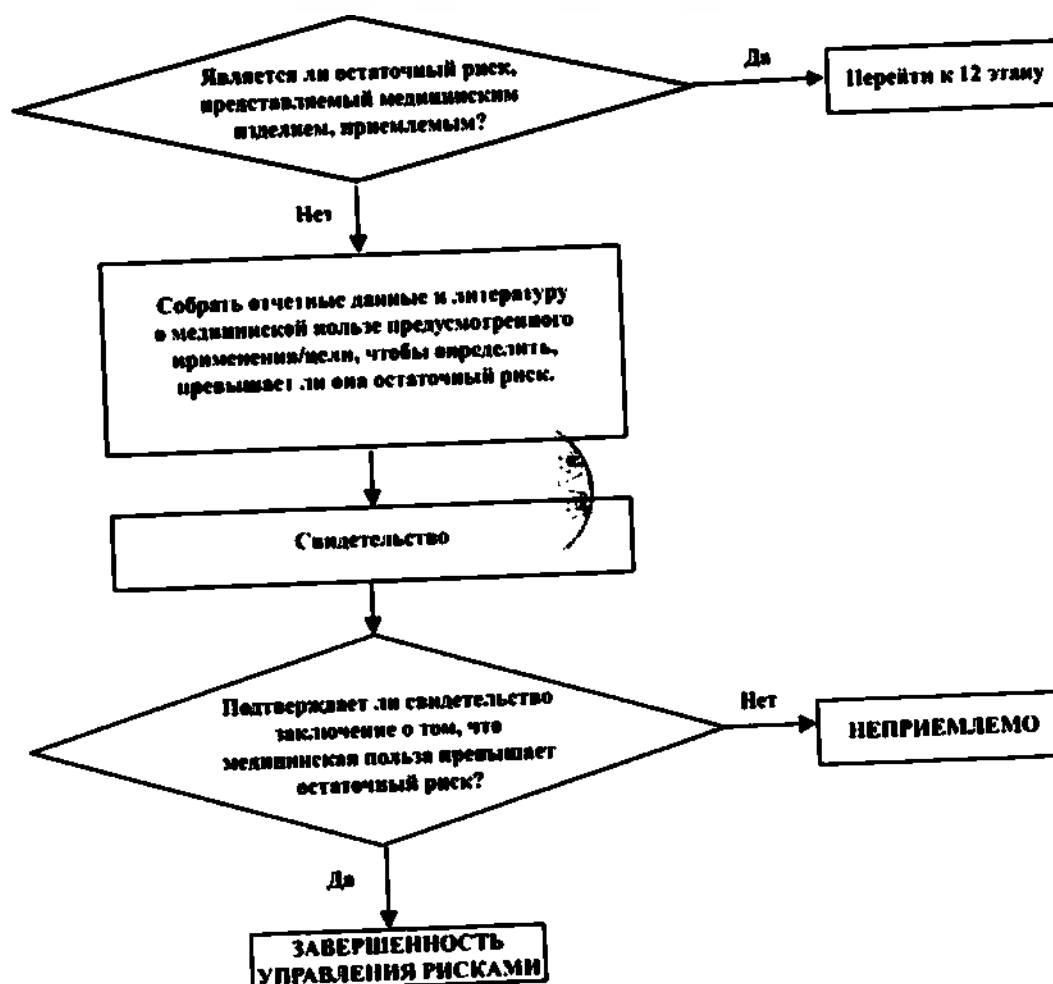


	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	37/47

7. Оценка приемлемости общего остаточного риска (этап 11)

7.1 Процесс

Производитель должен изучить способы оценки остаточного риска с учетом критериев приемлемости. Оценка общего остаточного риска должна выполняться лицами, обладающими соответствующими знаниями, опытом и полномочиями.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	38/47

7.2 Оценка общего остаточного риска

Ид. №	Опасность	Примеры	Мероприятия по управлению риском		Уровень оценивания	Приемлем ли общий остаточный риск?
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Возможно инфицирование после реставрации в результате повреждения или трещины. Пациент испытывает боль или кровотечение из-за повреждений.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-02	Бактерии	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-03	Вирусы	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	При использовании изделия с поврежденной упаковкой инфицирование или лихорадка у пациента.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	Перекрестная инфекция возникает при повторном применении у другого пациента по причине ошибки пользователя или преднамеренно	Конструкция	-	4	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-06	Токсичность	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию	Конструкция	Испытание свойств материала Инструкция по применению	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	Использование ненадлежащего сырья ведет к инфицированию.	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Ненадлежащий результат получается при назначении процедуры пациенту с противопоказанием. Вызывает повреждение изделия.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-09	Некорректные	Неудобство пациента, вызванное	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		

	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	39/47

	измерения	неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-10	Утрата или ухудшение функции	После восстановления, если пациент не будет следовать инструкциям в течение периода лечения, лечение может быть отложено или нарушено.	Конструкция		3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-11	Недостаток внимания	Неосведомленность пользователя о необходимости внимания или применение изделия с поврежденной упаковкой причиняет дискомфорт пациенту.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	2	ДА
			Производство	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-12	Незнание правил	Возможность перекрестной инфекции.	Конструкция	-	4	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Недостаточно полные инструкции или ошибки при обучении ведут к параличу, вызванному перекрестной инфекцией.	Конструкция	Качество упаковки материала и условия упаковки	2	ДА
			Производство	Рабочая инструкция процесса упаковки		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик пользователю ведет к инфекции, вызванной кариесом зуба	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	-		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	При использовании ненадлежащего сырья проявляются признаки кариеса зуба.	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Неудобство пациента, вызванное неосведомленностью пользователя о необходимости обратить внимание	Конструкция	Испытания на срок службы при хранении	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-17	Ненадлежащая спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Проверить срок годности перед использованием	Конструкция		3	ДА
			Производство	-		
			Предоставление информации	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению		
RA-18	Побочный эффект	Может возникнуть кариес зуба	Конструкция	-	2	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ESC
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	40/47

			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Конструкция	-	3	ДА
			Производство	-		
			Предоставление информации	Инструкция по применению		
RA-20	Несоответствие растворимости	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-21	Несоответствие предельной прочности на изгиб	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-22	Несоответствие рабочего времени	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-23	Несоответствие времени схватывания	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-24	Несоответствие поглощения воды	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		
RA-26	Несоответствие толщины пленки	Лечение может быть отложено либо выполняться неправильно.	Конструкция	Испытание свойств материала	3	ДА
			Производство	Оптимизация действующего стандарта		
			Предоставление информации	-		



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	41/47

8. Отчет о менеджменте риска (этап 12)

8.1 Анализ процесса менеджмента риска

№	Оцениваемые показатели	Приемлемо/ неприемлемо
1	Требования к функции риска более высокие, чем у других изделий	П
2	Факторы риска проанализированы полностью?	П
	① Проверка возвратов или серьезных рекламаций?	П
	② Проверка активного мониторинга или отчетности по медицинским изделиям?	П
	③ Риск проанализирован применительно к характеристикам нового изделия?	П
3	Если изменялся DHF, снижен ли риск в результате проверки процесса или добавлена информация?	П
4	Проверены ли мероприятия по управлению риском в настоящем отчете?	П
5	Проверена ли этикетка и требования законодательства?	П
6	Выполнены остальные требования?	П
7	Снижена ли идентификация риска, несмотря на затраты?	П
8	Анализируется ли постпроизводственная информация на регулярной основе?	П

8.2 Заключение

Настоящий отчет о менеджменте риска обеспечивает:

- надлежащее внедрение системы менеджмента риска;
- приемлемый уровень общего остаточного риска.

Моя подпись далее означает, что я прочитал и утверждаю заключение к настоящему отчету об анализе риска.

ПРК
Подпись/ФИО

М.С. Ким

Дата: 07.12.2018 г.

Президент
Подпись/ФИО

Джемо Ан

Дата: 07.12.2018 г.



	Отчет о менеджменте риска	№ документа	RMR-ESC
		№ редакции	0
		Дата редакции	07.12.2018 г.
		Страница	42/47

9. Информация о производстве и постпроизводстве (этап 13)

Несмотря на то, что EsCem – новый продукт компании, он эквивалентен существующему изделию RelyX U200. RelyX U200 продается на внутреннем и международном рынке уже более 7 лет. За это время не зарегистрировано ни одного отчета о нежелательных явлениях и клинических дефектах со времени первой поставки. Самоклеящийся композитный цемент широко применяется в США и Европе, таким образом, он зарекомендовал себя благодаря безопасности и клиническим характеристикам как образцовое изделие. Кроме того, постмаркетинговое наблюдение предоставляет достаточно данных для обработки риска. Следовательно, нет необходимости в подготовке постмаркетингового клинического наблюдения (PMCF).





Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	43/47

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска				Управление риском										Описание общей приемлемости остаточного риска
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риска/польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	Принято/отказано	
RA-01	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	1) Отсутствие чистоты изделия 2) Ненадлежащий выбор сырьевого материала 3) Применение силами не прошедшего подготовку персонала	Превышение пропорции смеси	Инфекция, воспаление и т.д.	1	4	4	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-02	Бактерии	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение при упаковке	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Рабочая инструкция процесса упаковки									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-03	Вирусы	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение при упаковке	Аллергические заболевания	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки Испытание свойств материала Тест на биосовместимость	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Рабочая инструкция процесса упаковки									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-04	Прочие возбудители заболеваний (напр., прионы)	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение при упаковке	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Рабочая инструкция процесса упаковки									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-05	Повторная или перекрестная инфекция	1) Повреждение при упаковке 2) Применение необученным персоналом	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	44/47

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска				Управление риском									Оценивание общей приемлемости остаточного риска
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риска/польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	
RA-06	Токсичность	1) В случае ненадлежащего выбора сырья 2) Повреждение при упаковке	Попадание токсичных материалов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	Отчет о проверке изделия								
RA-07	Аллергенность/раздражающее действие	1) Ошибка при упаковке 2) Повреждение при упаковке	Попадание микробов в организм пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	Отчет о проверке изделия								
RA-08	Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	1) Ошибка рабочего	Отказ изделия	Инфекция, воспаление и т.д.	2	3	6	Приемл. зона	Констр.	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	Отчет о проверке изделия								
RA-09	Некорректные измерения	1) Ошибка пользователя 2) Представлена ненадлежащая спецификация	Применение необученным/неквалифицированным персоналом	Отсрочка операции для пациента	2	2	4	Приемл. зона	Констр.	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Рабочая инструкция процесса упаковки								
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению								
RA-10	Утрата или ухудшение функции	1) Использование ненадлежащего сырья 2) Ошибка рабочего	Повреждение изделия	Инфекция, воспаление и т.д.	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	Отчет о проверке изделия								
RA-11	Недостаток внимания	1) Необученный персонал 2) Представлена ненадлежащая спецификация	Ошибка пользователя	Отсрочка операции для пациента	2	2	4	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Испытание свойств материала Тест на биосовместимость Установление стандарта проверки при импорте Оптимизация действующего стандарта								



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	45/47

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска				Управление риском										Оценивание общей приемлемости остаточного риска
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риска/польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	Принято/отказано	
RA-12	Незнание правил	1) Отсутствие информации либо предоставление ненадлежащей информации	Ошибка пользователя, приводящая к травме пациента	Инфекция, воспаление и т.д.	4	2	8	Неприемл. зона	Отчет о проверке изделия										
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Констр.	-									
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта Отчет о проверке изделия	4	1	4	П	Польза	Нет	Да	Принято	
RA-13	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	1) Метод использования не обеспечен 2) Применение необученным персоналом	Ненадлежащее предупреждение об опасностях, связанное с неверными формулировками	Смерть	1	3	3	Приемл. зона	Констр.	Качество упаковки материала и условия упаковки	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Рабочая инструкция процесса упаковки									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Констр.	-									
RA-14	Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	1) Метод использования не обеспечен 2) Применение необученным персоналом	Ошибка пользователя, приводящая к травме пациента	Смерть	1	3	3	Приемл. зона	Призв.	-	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Констр.	-									
									Призв.	-									
RA-15	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	1) Метод использования не обеспечен 2) Применение	Несоответствующее предупреждение об опасности, связанное с неправильной формулировкой	Смерть	1	3	3	Приемл. зона	Констр.	Оптимизация действующего стандарта	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Констр.	Испытания на срок службы при хранении									
RA-16	Ненадлежащая информация об ограничениях	Отсутствие этикетки, инструкции по применению	Использование изделия истекшим сроком годности	Инфекция, воспаление и т.д.	1	3	3	Приемл. зона	Призв.	Оптимизация действующего стандарта	1	2	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
									Констр.	Испытания на срок службы при хранении									
									Призв.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-17	Ненадлежащая спецификация	Ошибка пользователя	Ошибка пользователя	Смерть	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	





Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	46/47

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска				Управление риском										Оценивание общей приемлемости остаточного риска
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риска/польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	Принято/отказано	
	на проверочные испытания перед применением медицинского изделия								Предост. инф.	Обозначение аспектов, требующих внимания, в инструкции по применению									
RA-18	Побочный эффект	Отсутствие этикетки, инструкции по применению	Применение необученным неквалифицированным персоналом	Инфекция, воспаление и т.д.	2	3	6	Приемл. зона	Констр.	-	2	1	2	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									
									Предост. инф.	Инструкция по применению									
RA-19	Опасность	Возможность перекрестной инфекции	Инструкция по применению	Отсрочка операции пациента	3	2	6	Приемл. зона	Констр.	-	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	-									
									Предост. инф.	Инструкция по применению									
RA-20	Несоответствие растворимости	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									
									Предост. инф.	-									
RA-21	Несоответствие предельной прочности изгиб	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									
									Предост. инф.	-									
RA-22	Несоответствие рабочего времени	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									
									Предост. инф.	-									
RA-23	Несоответствие времени схватывания	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято	
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта									



Отчет о менеджменте риска

№ документа	RMR-ECM
№ редакции	0
Дата редакции	07.12.2018 г.
Страница	47/47

Обозн. и № опасности	Анализ риска				Оценивание риска		Управление риском										Оценивание общей приемлемости остаточного риска	
	Опасность	Пример возможного прогноза	Опасная ситуация	Вред	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Метод управления риском	Мероприятия по управлению риском	Тяжесть	Вероятность	Риск	Результат	Анализ риска/польза	Оценивание ост. риска	Законченность мероприятий по управлению риском	Принято/отказано
		несоответствующих спецификаций							Предост. инф.	-								
RA-24	Несоответствие поглощения воды	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	-								
RA-25	Несоответствие рентгеноконтрастности	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	-								
RA-26	Несоответствие толщины пленки	1) Не прошедший подготовку персонал 2) Предоставление несоответствующих спецификаций	Ошибка пользователя	Отсрочка операции пациента	3	1	3	Приемл. зона	Констр.	Испытание свойств материала	3	1	3	П	Польза	Нет	Да	Принято
									Призв.	Оптимизация действующего стандарта								
									Предост. инф.	-								



Отчет по сроку годности



Неха-Темр
Материал стоматологический для
изготовления временных коронок и мостов
Отчет об испытаниях срока хранения
(испытание в условиях ускоренного старения
в течение 2 лет)

Документ № SLR-НХ (ред. 0)

	Имя	Должность	Подпись	Дата
Подготовил:	Й.Х. Хонг (Y.H. Hong)	Исследователь		21.03.2019 г.
Проверил:	Б.Ю. Ён (B.Y. Jeon)	Руководитель отдела обеспечения качества		21.03.2019 г.
Утвердил:	М.С. Ким (M.S. Kim)	Представитель руководства по системе менеджмента качества		21.03.2019 г.

SPIDENT CO., LTD.



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	2/9

Оглавление

1. Введение
2. Библиографический список
3. Персонал исследования
4. Испытательное оборудование
5. Краткая информация о проведении испытания
6. Порядок проведения испытаний
7. Обсуждение
8. Результаты
9. Заключение
10. Испытательная лаборатория
11. Приложение



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	3/9

1. Введение

1.1 Испытание в условиях ускоренного старения

Настоящий документ подготовлен для того, чтобы установить и подтвердить срок хранения изделия Неха-Temp - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов (далее по тексту Неха Temp) производства компании Spident Co., Ltd. Его основной целью является определение продолжительности функционирования Неха-Temp в условиях ускоренного старения.

Настоящее исследование основано на предположении, что химическая реакция, связанная с разрушением материала, происходит в соответствии со значением скорости реакции, определенным согласно уравнению Аррениуса. Испытание выполнялось при температуре 35 °С, коэффициент старения Q_{10} был определен равным 2 по 10-балльной шкале скорости изменения.

По результатам испытаний в условиях ускоренного старения срок хранения изделия Неха-Temp может быть установлен равным 2 годам.

2. Библиографический список

Настоящий протокол разработан с использованием следующих документов.

- 2.1 Кларк, Джеффри С. (Clark, Geoffrey S.) «Срок хранения медицинских изделий», Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств: Центр по приборам и радиологической безопасности, 1991 г. 1-24
- 2.2 ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку – Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
- 2.3 Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов 809.10 (а) (6) (I) (1 апреля 2015 г.): Определение срока годности при указанных условиях хранения
- 2.4 Райх, Роберт Р. (Reich, Robert R.) и соавт. «Ускоренное старение упаковки: Размышления, рекомендации и применение для верификации срока годности», MD&DI, март 1988 г.
- 2.5 Стандарт по испытанию стабильности медицинских изделий в соответствии с уведомлением Комитета Республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов № 2016-70 (опубликовано 21.07.2016 г.)

3. Персонал исследования

- 3.1 Подготовил: Й.Х. Хонг
- 3.2 Проверил: Б.Ю. Ён
- 3.3 Утвердил: М.С. Ким



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	4/9

4. Испытательное оборудование

4.1 Камера

- 1) Производитель: Jeio Tech
- 2) Модель: OF-02
- 3) Размеры (Ш×Г×В): 577×642×760 мм
- 4) Объем/размер камеры (Ш×Г×В): 60 л/400×360×420 мм
- 5) Питание: 230 В, 50/60 Гц, 4,4 А
- 6) Температурный диапазон: температура окружающей среды от + 10 °С до 250 °С
- 7) Точность поддержания заданной температуры ± 1 °С при 100 °С
- 8) Количество термометров в камере: 3
- 9) Контроль влажности: Н/П
- 10) Материал – (внутри): нержавеющая сталь, (снаружи): листовая сталь с порошковым покрытием
- 11) Фотоизображение:



4.2 Регистратор

- 1) Производитель: Yokogawa Electric Co., Ltd.
- 2) Модель: SR1006-K-1
- 3) Серийный номер: S5E500214
- 4) Каналы: 3
- 5) Размеры/вес: 140×140×255 мм/4,0 кг
- 6) Источник питания: 100-220 В перем. тока
- 7) Частота: 50/60 Гц
- 8) Фотоизображение:



4.4 Универсальная испытательная установка

- 1) Производитель: DAEKYUN TECH & TESTERS Mfg. Co., LTD
- 2) Модель: DTU-900MH
- 3) Серийный номер: 70-2090
- 4) Макс. нагрузочная способность: 1 тс
- 5) Мин. нагрузочная способность: 0,03 кгс
- 6) Датчик нагрузки: тензометрический датчик
- 7) Фотоизображение:



5. Краткая информация о проведении испытания

5.1 Исследуемое изделие

1) Название изделия

	Название	Тип
1	Неха-Темп	Картридж

2) Файл технической документации: DMR-36

3) Фотоизображение



5.2 Условия проведения испытаний

5.2.1 Испытание в условиях ускоренного старения

- 1) Температура испытания: $(35 \pm 3) ^\circ\text{C}$
- 2) Влажность: $(40 \pm 10) \%$
- 3) Температура окружающей среды: $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$

5.3 Отбор образцов

5.3.1 Принцип отбора образцов

Неха-Темп представлен в 7 оттенках. В его состав входят одинаковые материалы. Единственное отличие — масса цветного пигмента. Соответственно, любой из оттенков может использоваться в качестве репрезентативного образца модели. Мы используем оттенок Неха-Темп в качестве репрезентативного образца, и проведем испытание стабильности с его использованием.

В рамках одинакового производственного процесса изготавливаются, в общей сложности, 75 готовых изделий Неха-Темп оттенок А2. Соответственно, любое из произведенных изделий может использоваться в качестве репрезентативного образца модели.

	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	6/9

5.3.2 План

1) Испытание в условиях ускоренного старения

75 изделий Неха-Темп оттенок А2 из 3 производственных партий использовались для проведения испытаний в условиях ускоренного старения и наблюдения за физическими характеристиками в течение 12 месяцев.

Образцы для испытания в условиях ускоренного старения и график проведения испытания

- HX18001S

Неха-Темп	Дата Характеристика	Период проведения испытания (28.02.2018 г. ~ 28.02.2019 г.)					Итого
		28 февраля	28 мая	28 августа	28 ноября	28 февраля	
Неха-Темп	Внешний вид						
	Емкость	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	Прочность при изгибе						
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	25 шт.

- HX18002S

Неха-Темп	Дата Характеристика	Период проведения испытания (28.02.2018 г. ~ 28.02.2019 г.)					Итого
		28 февраля	28 мая	28 августа	28 ноября	28 февраля	
Неха-Темп	Внешний вид						
	Емкость	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	Прочность при изгибе						
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	25 шт.

- HX18003S

Неха-Темп	Дата Характеристика	Период проведения испытания (28.02.2018 г. ~ 28.02.2019 г.)					Итого
		28 февраля	28 мая	28 августа	28 ноября	28 февраля	
Неха-Темп	Внешний вид						
	Емкость	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	Прочность при изгибе						
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	25 шт.

	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	7/9

6. Порядок проведения испытаний

6.1 Испытание в условиях ускоренного старения

6.1.1 Процедура испытания

- ① Отбирают 90 изделий Неха-Темп оттенок А2 из 3 различных партий. На каждую коробку прикрепляют этикетку с надписью «Испытания на сохранность: ускоренное старение», что позволит исключить использование этих изделий в любых других целях.
- ② Помещают образцы в камеру (мониторинг температуры при 35 ± 3 °C).
- ③ Температуру испытания записывают при помощи регистратора каждые 4 часа.
- ④ В соответствии с протоколом на каждом временном интервале извлекают по 5 шт. из каждой партии.
- ⑤ Проводят испытание.
- ⑥ Записывают результат, включая модель, номер партии, количество, дату испытания.

6.1.2 Критерии

Характеристика	Метод	Критерий
Внешний вид	Визуальный контроль невооруженным глазом	Отсутствие разломов, пятен, сколов, дефектов, трещин, отверстий, посторонних веществ как на изделии, так и на упаковке
Емкость	Метод измерения емкости	50,00 мл ± 5 %, плотность: 1,48 г/см ³
Прочность при изгибе	ISO 4049	Более 50 МПа



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	8/9

7. Обсуждение

7.1 Испытание в условиях ускоренного старения

7.1.1. В соответствии с указанными выше условиями старения, срок хранения изделий составляет 2 года, если в течение периода ускоренного старения, установленного согласно п. 7.1.2, не было выявлено изменений физических характеристик. Во время испытания в условиях ускоренного старения контроль параметров изделия на каждом временном интервале осуществляется согласно таблице 6.1.2.

7.1.2 Расчет периода ускоренного старения (дни)

$$AAF = Q_{10}^{\frac{(T_{AA} - T_{RT})}{10}}$$

AAF; коэффициент ускоренного старения

T_{AA} ; температура ускоренного старения

T_{RT} ; температура окружающей среды

Q_{10} ; коэффициент старения при повышении или понижении температуры на 10 °C ($Q_{10}=2$)

$$AAT = RT / AAF$$

AAT; время ускоренного старения

RT; заданное реальное время

$$\Rightarrow AAF = 2^{(35-25)/10} = 2 (Q_{10}=2)$$

$$\Rightarrow AAT = (365 \cdot 2) / 2 = 365 \text{ дней}$$

8. Результаты

Ниже приведены результаты измерения физических характеристик в соответствии с процедурой испытания и описанными выше условиями.

8.1 Результат испытания в условиях ускоренного старения

1) HX18001S

Дата	Характеристика	Внешний вид	Емкость (мл)	Прочность при изгибе (МПа)
28.02.2018 г.		Пройдено	50	70,2
28.05.2018 г.		Пройдено	50	69,4
28.08.2018 г.		Пройдено	50	70,3
28.11.2018 г.		Пройдено	50	70,4
28.02.2019 г.		Пройдено	50	71,1

2) HX18002S

Дата	Характеристика	Внешний вид	Емкость (мл)	Прочность при изгибе (МПа)
28.02.2018 г.		Пройдено	50	71,0
28.05.2018 г.		Пройдено	50	70,5
28.08.2018 г.		Пройдено	50	71,3
28.11.2018 г.		Пройдено	50	70,0
28.02.2019 г.		Пройдено	50	69,4

	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-HX
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	21.03.2019 г.
		Страница	9/9

3) HX18003S

Дата	Характеристика	Внешний вид	Емкость (мл)	Прочность при изгибе (МПа)
28.02.2018 г.		Пройдено	50	70,8
28.05.2018 г.		Пройдено	50	69,2
28.08.2018 г.		Пройдено	50	67,5
28.11.2018 г.		Пройдено	50	69,2
28.02.2019 г.		Пройдено	50	69,4

9. Заключение

9.1 Испытание в условиях ускоренного старения

9.1.1. Оценка испытуемых образцов с точки зрения их физических свойств на каждом временном интервале в соответствии с протоколом проведения испытаний в условиях ускоренного старения, разработанным компанией SPIDENT Co., Ltd., показала следующее:

- ① Отсутствие разломов, пятен, сколов, дефектов, трещин, отверстий, посторонних веществ как на изделии, так и на упаковке.
- ② Емкость находится в пределах эталонного значения 50 мл $\pm 5\%$.
- ③ Прочность при изгибе не менее 50 МПа.

9.1.2 Рассмотренные образцы оценивались на каждом временном интервале в соответствии с протоколом испытания в условиях ускоренного старения. По результатам этого исследования установлено, что физические свойства изделий идентичны свойствам контрольного образца, значимого ухудшения физических свойств или каких-либо отклонений не обнаружено. Таким образом, срок хранения Неха-Temp может быть установлен равным 2 годам.

10. Испытательная лаборатория

Компания: SPIDENT Co., Ltd.
 Адрес: 203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Инчхон, Корея, 405-821
 Тел.: +82(32)819-4570
 Факс: +82(32)819-4572
 Вебсайт: www.Spident.co.kr

11. Приложение

- 1) Отчет об исследовании стабильности (испытание в условиях ускоренного старения)



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	2/17

Оглавление

1. Введение
2. Библиографический список
3. Персонал
4. Испытательное оборудование
5. Краткая информация о проведении испытания
6. Порядок проведения испытаний
7. Обсуждение
8. Результаты
9. Заключение
10. Испытательная лаборатория
11. Приложение



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	3/17

1. Введение

1.1 Испытание в условиях ускоренного старения

Настоящий документ подготовлен для того, чтобы установить и подтвердить срок хранения изделия EsCem Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций (далее по тексту EsCem) производства компании Spident Co., Ltd. Его основной целью является определение продолжительности функционирования EsCem в условиях ускоренного старения.

Настоящее исследование основано на предположении, что химическая реакция, связанная с разрушением материала, происходит в соответствии со значением скорости реакции, определенным согласно уравнению Аррениуса. Испытание выполнялось при температуре 60 °С, коэффициент старения Q_{10} был определен равным 2 по 10-балльной шкале скорости изменения.

По результатам испытаний в условиях ускоренного старения срок хранения изделия EsCem может быть установлен равным 2 годам.

1.2 Испытание в режиме реального времени

Настоящий документ представляет собой отчет по оценке стабильности изделия EsCem в реальных условиях хранения в течение срока, указанного изготовителем.

Оценка стабильности осуществлялась путем подтверждения того факта, что характеристики или эффективность медицинского изделия сохраняются в пределах, установленных изготовителем, – компанией SPIDENT – при их хранении в течение 2 лет в указанных условиях.

По результатам испытаний в режиме реального времени срок хранения изделия EsCem может быть установлен равным 2 годам.

2. Библиографический список

Настоящий протокол разработан с использованием следующих документов.

- 2.1 Кларк, Джеффри С. (Clark, Geoffrey S.) «Срок хранения медицинских изделий», Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств: Центр по приборам и радиологической безопасности, 1991 г. 1-24
- 2.2 ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку – Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
- 2.3 Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов 809.10 (а) (6) (I) (1 апреля 2015 г.): Определение срока годности при указанных условиях хранения
- 2.4 Райх, Роберт Р. (Reich, Robert R.) и соавт. «Ускоренное старение упаковки: Размышления, рекомендации и применение для верификации срока годности», MD&DI, март 1988 г.
- 2.5 Стандарт по испытанию стабильности медицинских изделий в соответствии с уведомлением Комитета Республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов № 2016-70 (опубликовано 21.07.2016 г.)



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	4/17

3. Персонал исследования

3.1 Подготовил: Д.Г. Пак
3.2 Проверил: Б.Ю. Ён
3.3 Утвердил: М.С. Ким

4. Испытательное оборудование

4.1 Камера

- 1) Производитель: Jeio Tech
- 2) Модель: OF-02
- 3) Размеры (Ш×Г×В): 577×642×760 мм
- 4) Объем/размер камеры (Ш×Г×В): 60 л/400×360×420 мм
- 5) Питание: 230 В, 50/60 Гц, 4,4 А
- 6) Температурный диапазон: температура окружающей среды от + 10 °С до 250 °С
- 7) Точность поддержания заданной температуры ±1 °С при 100 °С
- 8) Количество термометров в камере: 3
- 9) Контроль влажности: Н/П
- 10) Материал – (внутри): нержавеющая сталь, (снаружи): листовая сталь с порошковым покрытием
- 11) Фотоизображение:



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	5/17

4.2 Регистратор

- 1) Производитель: Yokogawa Electric Co., Ltd.
- 2) Модель: SR1006-K-1
- 3) Серийный номер: S5E500214
- 4) Каналы: 3
- 5) Размеры/вес: 140×140×255 мм/4,0 кг
- 6) Источник питания: 100-220 В перем. тока
- 7) Частота: 50/60 Гц
- 8) Фотоизображение:



4.3 4.1 Штангенциркуль с нониусом

- 1) Изготовитель: Mitutoyo corporation
- 2) Модель: CD-30PSX
- 3) Серийный номер: 0017768
- 4) Диапазон измерения: 0-300 мм
- 5) Цена деления: 0,01 мм
- 6) Стандартная температура: 20 °C
- 7) Фотоизображение:



SPIDENT

	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	6/17

4.4 Вискозиметр

- 1) Производитель: TA Instruments
- 2) Модель: AR1500ex
- 3) Серийный номер: 9J4192
- 4) Диапазон значений преобразователя нормального/осевого усилия: 0,001-20 Н
- 5) Усовершенствованная система Пельтье: от -10 °С до 150 °С
- 6) Фотоизображение:



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	7/17

5. Краткая информация о проведении испытания

5.1 Исследуемое изделие

1) Название изделия

	Название	Тип
1	EsCem	Двойной шприц

2) Файл технической документации: DMR-34

3) Фотоизображение



5.2 Условия проведения испытаний

5.2.1 Испытание в условиях ускоренного старения

- 1) Температура испытания: $(35 \pm 3) ^\circ\text{C}$
- 2) Влажность: $(40 \pm 10) \%$
- 3) Температура окружающей среды: $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$

5.2.2 Испытание в режиме реального времени

- 1) Температура испытания: $(27 \pm 3) ^\circ\text{C}$
- 2) Влажность: $(40 \pm 10) \%$



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	8/17

5.3 Отбор образцов

5.3.1 Принцип отбора образцов

EsCem представлен в 3 оттенках. В его состав входят одинаковые материалы. Единственное отличие – масса цветного пигмента. Соответственно, любой из оттенков EsCem может использоваться в качестве репрезентативного образца модели. Мы используем оттенок EsCem оттенок A2 в качестве репрезентативного образца, и проведем испытание стабильности с его использованием.

В рамках одинакового производственного процесса изготавливаются, в общей сложности, 135 готовых изделий EsCem оттенок A2. Соответственно, любое из произведенных изделий может использоваться в качестве репрезентативного образца модели.



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	10/17

- 2) Испытание на старение в режиме реального времени
135 изделий EsCem из 3 производственных партий использовались для проведения испытаний в режиме реального времени и наблюдения за физическими характеристиками в течение 2 лет.

Образцы для испытания в режиме реального времени и график проведения испытания

① E2M001T

EsCem	Дата Характеристика	Период проведения испытания (07.04.2017 г. ~ 07.04.2019 г.)									Итого
		2017	2017	2017	2018	2018	2018	2018	2012	2019	
		07.04	06.07	10.10	02.01	06.04	02.07	01.10	02.01	07.04	
EsCem	1. Внешний вид	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	2. Упаковка										
	3. Емкость										
	4. Время отверждения										
	5. Рабочее время										
	6. Толщина пленки										
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	45 шт.

② E2M003T

EsCem	Дата Характеристика	Период проведения испытания (07.04.2017 г. ~ 07.04.2019 г.)									Итого
		2017	2017	2017	2018	2018	2018	2018	2012	2019	
		07.04	06.07	10.10	02.01	06.04	02.07	01.10	02.01	07.04	
EsCem	1. Внешний вид	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	2. Упаковка										
	3. Емкость										
	4. Время отверждения										
	5. Рабочее время										
	6. Толщина пленки										
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	45 шт.

③ E2M004T

EsCem	Дата Характеристика	Период проведения испытания (07.04.2017 г. ~ 07.04.2019 г.)									Итого
		2017	2017	2017	2018	2018	2018	2018	2012	2019	
		07.04	06.07	10.10	02.01	06.04	02.07	01.10	02.01	07.04	
EsCem	1. Внешний вид	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	-
	2. Упаковка										
	3. Емкость										
	4. Время отверждения										
	5. Рабочее время										
	6. Толщина пленки										
	-	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	45 шт.

	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	11/17

6. Порядок проведения испытаний

6.1 Испытание в условиях ускоренного старения

6.1.1 Процедура испытания

- ① Отбирают 135 изделий EsCem из 3 различных партий. На каждую коробку прикрепляют этикетку с надписью «Испытания на срок хранения: ускоренное старение», что позволит исключить использование этих изделий в любых других целях.
- ② Помещают образцы в камеру (мониторинг температуры при 35 ± 3 °C).
- ③ Температуру испытания записывают при помощи регистратора каждые 4 часа.
- ④ В соответствии с протоколом на каждом временном интервале извлекают по 5 шт. из каждой партии.
- ⑤ Проводят испытание.
- ⑥ Записывают результат, включая модель, номер партии, количество, дату испытания.

6.1.2 Критерии

Характеристика	Метод	Критерий
1. Внешний вид	Визуальный контроль невооруженным глазом	Отсутствие пузырьков, инородных частиц
2. Упаковка	Визуальный контроль невооруженным глазом	Наличие повреждений или трещин изделия, вкрапления инородных веществ, уплотнения или других нежелательных для применения изделия дефектов недопустимо
3. Емкость	Метод измерения емкости	$8,00 \text{ г} \pm 5 \%$
4. Время отверждения	Вискозиметр	$230 \pm 20 \text{ с}$
5. Рабочее время	ISO 4049	Образование тонкой пленки в отсутствие заметных изменений в однородности
6. Толщина пленки	ISO 4049	Менее 25 мкм

6.2 Испытание на старение в режиме реального времени

6.2.1 Процедура испытания

- ① Отбирают 135 изделий EsCem из 3 различных партий. На каждую коробку прикрепляют этикетку с надписью «Испытания на срок хранения: ускоренное старение», что позволит исключить использование этих изделий в любых других целях.
- ② Помещают образцы в помещение с заданными условиями хранения.
- ③ В соответствии с протоколом на каждом временном интервале извлекают по 5 шт. из каждой партии.
- ④ Проводят испытание.
- ⑤ Записывают результат, включая модель, номер партии, количество, дату испытания.
- ⑥ Испытания проводились с 07.04.2017 г. по 07.04.2019 г.



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	12/17

6.2.2 Критерии

Характеристика	Метод	Критерий
1. Внешний вид	Визуальный контроль невооруженным глазом	Отсутствие пузырьков, инородных частиц
2. Упаковка	Визуальный контроль невооруженным глазом	Наличие повреждений или трещин изделия, вкрапления инородных веществ, уплотнения или других нежелательных для применения изделия дефектов недопустимо
3. Емкость	Метод измерения емкости	$8,00 \pm 5 \%$
4. Время отверждения	Вискозиметр	230 ± 20 с
5. Рабочее время	ISO 4049	Образование тонкой пленки в отсутствие заметных изменений в однородности
6. Толщина пленки	ISO 4049	Менее 50 мкм

7. Обсуждение

7.1 Испытание в условиях ускоренного старения

7.1.1. В соответствии с указанными выше условиями старения, срок хранения изделий составляет 2 года, если в течение периода ускоренного старения, установленного согласно п. 7.1.2, не было выявлено изменений физических характеристик. Во время испытания в условиях ускоренного старения контроль параметров изделия на каждом временном интервале осуществляется согласно таблице 6.1.2.

7.1.2 Расчет периода ускоренного старения (дни)

$$AAF = Q_{10}^{(T_{AA} - T_{RT})/10}$$

AAF ; коэффициент ускоренного старения

T_{AA} ; температура ускоренного старения

T_{RT} ; температура окружающей среды

Q_{10} ; коэффициент старения при повышении или понижении температуры на 10°C ($Q_{10}=2$)

$$AAT = RT / AAF$$

AAT ; время ускоренного старения

RT ; заданное реальное время

$$AAF = 2^{(35-25)/10} = 2 (Q_{10}=2)$$

$$AAT = (365 \cdot 2) / 2 = 365 \text{ дней}$$



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	13/17

7.2 Испытание на старение в режиме реального времени

7.2.1 В соответствии с указанными выше условиями проведения испытаний, срок хранения изделий составляет 2 года, если в течение 2-летнего периода испытаний не было выявлено каких-либо изменений физических характеристик. Во время испытания в режиме реального времени контроль параметров изделия на каждом временном интервале осуществляется согласно таблице 6.2.2.



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	14/17

8. Результаты

Ниже приведены результаты измерения физических характеристик в соответствии с процедурой испытания и описанными выше условиями.

8.1 Результат испытания в условиях ускоренного старения

1) E2M001T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,6	Пройдено	23,0
24.05.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,8	Пройдено	23,4
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	232,4	Пройдено	22,6
21.08.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	229,4	Пройдено	22,2
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	238,4	Пройдено	23,0
22.11.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	229,8	Пройдено	22,4
08.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,8	Пройдено	22,6
21.02.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,6	Пройдено	21,8
07.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	231,4	Пройдено	22,2

2) E2M003T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,6	Пройдено	22,0
24.05.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	227,8	Пройдено	22,4
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	232,4	Пройдено	23,2
21.08.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,6	Пройдено	23,2
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	213,4	Пройдено	23,0
22.11.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,2	Пройдено	21,6
08.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,0	Пройдено	23,0
21.02.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,8	Пройдено	22,6
07.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,6	Пройдено	22,8

3) E2M004T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	231,2	Пройдено	22,8
24.05.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	232,4	Пройдено	22,6
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	231,8	Пройдено	22,6
21.08.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	239,4	Пройдено	23,4
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,8	Пройдено	22,2
22.11.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,8	Пройдено	23,0
08.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	239,2	Пройдено	22,2
21.02.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,6	Пройдено	22,0
07.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,0	Пройдено	22,6



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	15/17

8.2 Результат испытания в режиме реального времени

1) E2M001T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,6	Пройдено	22,0
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,6	Пройдено	22,2
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,8	Пройдено	21,6
02.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,6	Пройдено	21,8
06.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,2	Пройдено	23,0
02.07.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,0	Пройдено	22,2
01.10.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,2	Пройдено	22,4
02.01.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,4	Пройдено	23,0
07.04.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,2	Пройдено	22,0

2) E2M003T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,6	Пройдено	21,8
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	232,8	Пройдено	21,6
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	231,6	Пройдено	20,8
02.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,8	Пройдено	22,0
06.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,8	Пройдено	22,4
02.07.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,6	Пройдено	22,0
01.10.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,2	Пройдено	23,0
02.01.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,8	Пройдено	22,0
07.04.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	233,6	Пройдено	21,2

3) E2M004T

Характеристика Дата	Внешний вид	Упаковка	Емкость (г)	Время отверждения (с)	Продолжительность работы	Толщина пленки (мкм)
07.04.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	230,6	Пройдено	21,6
06.07.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,0	Пройдено	21,8
10.10.2017 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,4	Пройдено	22,0
02.01.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,6	Пройдено	22,2
06.04.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,4	Пройдено	22,4
02.07.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	234,0	Пройдено	21,6
01.10.2018 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,2	Пройдено	22,4
02.01.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	236,6	Пройдено	22,0
07.04.2019 г.	Пройдено	Пройдено	8,00	235,4	Пройдено	22,6



	Отчет об испытаниях срока хранения	Документ №	SLR-ESC
		Ред. №	0
		Дата пересмотра	07.04.2019 г.
		Страница	17/17

10. Испытательная лаборатория

Компания: SPIDENT Co., Ltd.
 Адрес: 203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Инчхон, Корея, 405-821
 Тел.: +82(32)819-4570
 Факс: +82(32)819-4572
 Вебсайт: www.Spident.co.kr

11. Приложение

- 1) Отчет об исследовании стабильности (испытание в условиях ускоренного старения)
- 2) Отчет об исследовании стабильности (испытание в режиме реального времени)



SPIDENT CO., LTD.

SPIDENT



695
01.03.2021

등부 2021년 제 00544 호

Registered No. 2021 - 00544

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

JEMO AHN President of
SPIDENT CO.,LTD.

에 기재된

주식회사 스피덴트
대표이사 안제모

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached DECLARATION LETTER

본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인한 것임을 자인하였다.

2021 년 2 월 3 일 이 사무소에서
위 인증한다

This is hereby attested on this 3 rd
day of Feb. , 2021 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

Law Firm LAWSYS Corp.
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

소 속 인천지방검찰청

인천광역시 미추홀구 소성로 171 로시스빌딩 2층
전화:032-861-8080 팩스:032-861-8083

Lawsys Bldg. 2F
171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of
KOREA
TEL : +82-32-861-8080 FAX : +82-32-861-8083

박종수



공증인 공증담당변호사

Park JS

PARK JONG SOO

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2020 Under Law No. 15150

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 41

Тел.: (032)861-8080, факс.: (032)861-8083

Регистрационный номер 2021 – 00544

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
(LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу
(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu), Инчхон, Республика Корея

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[На официальном бланке «СПИДЕНТ КО., ЛТД» (SPIDENT CO., LTD)]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

[Логотип «СПИДЕНТ
КО., ЛТД»]

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-донг, Намдонг-гу,
Инчхон, Корея, 405-821 (203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-gu, Incheon, Korea 405-821)

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

Веб-сайт: <http://www.spident.co.kr> Эл. почта: synergry@spident.co.kr

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 03 февраля 2021 г.

Для предъявления по месту требования

Президент компании «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Джемо Ан (Jemo Anh), настоящим заявляет, что ознакомился с приложенными документами и утверждает их содержание личной подписью.

В отношении приложенных документов,

- 1 ВТД от 10.12.2020 г.
- 2 Титул рисков
- 2.1 TF36-9 [Risk Management] (rev.0)_rus (TF36-9 [Менеджмент рисков] (ред. 0)_рус)
- 2.2 RMR-HX Hexa-Temp (Rev.0)_rus (RMR-HX Hexa-Temp (ред. 0)_рус)
- 2.3 TF34-9 [Risk Management] (rev.0) 2019.01.10_rus (TF34-9 [Менеджмент рисков] (ред.0) 2019.01.10_рус)
- 2.4 RMR-EF EsCem (Rev.0) 2019.03.21_rus (RMR-EF EsCem (ред. 0) 2019.03.21_рус)
- 3 Титул сроков годности
- 3.1 SLR-HX(Rev.0) shelf life 2 years (accelerated aging test)-1_rus (SLR-HX (ред. 0) срок годности 2 года (испытание методом ускоренного старения)-1_рус)
- 3.2 EsCem-SLR-ESC (Rev.0) shelf life 2 years (accelerated aging test; real time test)_rus (EsCem-SLR-ESC (ред. 0) срок годности 2 года (испытание методом ускоренного старения, испытание в реальном времени)_рус)
- ИПП Хекса в Корею
- Инструкция по применению
- Материалы стоматологические для ортопедии
- Выписка из технической документации
- Материалы стоматологические для ортопедии

С уважением,

/подпись/

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

ДЖЕМО АН, ПРЕЗИДЕНТ

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД /подпись/]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

УТВЕРЖДАЮ

Президент «Спидент Ко., Лтд.»

Г-н Джемо Ан

/подпись/

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

СПИДЕНТ Ко., Лтд.

203 м 312, Корея Промышленный комплекс 722,

Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон

Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

info@spident.co.kr

Инструкция по применению

Материалы стоматологические для ортопедии

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Текст документа на русском языке]

[Печати: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печати: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 42

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2021 – 00544

Нотариальное свидетельство

ДЖЕМО АН,
президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
явившийся ко мне лично, признал указанную
подпись на прилагаемом ПИСЬМЕ-ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 03 февраля 2021 года в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
Тел.: +82-32-861-8080, факс: +82-32-861-8083

/подпись/

ПАК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)
Юрист, исполняющий обязанности нотариуса

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм х 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого года

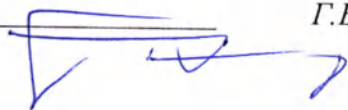
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 16-239

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 182 лист(-а, -ов).

Нотариус:

