

Ump

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION



1. 國家／地區：

Country:

中華民國（臺灣）

Republic of China (Taiwan)

此公文書

This public document

2. 簽署人

has been signed by

陳幼麟

Chen, Yu-Lin

3. 簽署人職務

acting in the capacity of

民間公證人

Notary public

4. 用印人／單位

bears the seal/stamp of

臺北地方法院

Taipei District Court

茲證明

Certified

5. 地點

at

臺北

Taipei

6. 日期

the

June 02, 2021

7. 由

by

外交部

Ministry of Foreign Affairs

8. 案號

Number

109200013518-008

9. 章戳

Seal/stamp:

10. 簽署

Signature:

Chen, Ching-Ju

Senior Officer, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：

remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

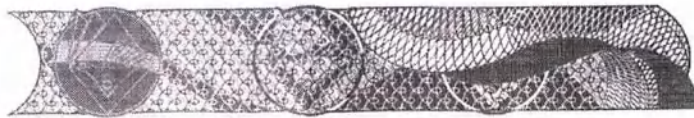
This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website:
<https://docauth.boea.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



K015125



Сопроводительное письмо

Cover letter

Мы, DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Торнадо-Дент», 109469, г. Москва, Поречная ул., д. 27, кор. 1, Российская Федерация, для медицинского изделия: Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения для представления в Федеральную Службу по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

- Руководство по эксплуатации на _____ листах.

Настоящим удостоверяем, что русская часть руководства по эксплуатации разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность _____ представленной информации подтверждаем.

Дата
Должность
Имя
Подпись
Печать

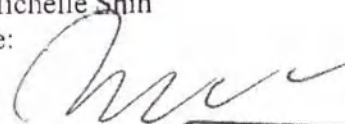
We, DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, submit following operating documents to our authorized representative «Tornado-dent» Ltd., ulica Porechnaya, dom 27, stroenie 1, Moscow, Russia, for medical product: Diamond burs Dentex Dental Industrial, in versions for submission to the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor)

– Instruction manual of _____ pages.

We hereby certify that the Russian part of the instruction manual developed according to the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: June 02, 2021
Job title: General Manager
Name: Michelle Shih
Signature:
Stamp:




«I certify»

General Manager, Michelle Shih
(Генеральный директор, Мишель Ши)

Gen 2-

02.06.2021

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения,
производства **DENTEXDENTALINDUSTRIALCORP.**

РЕДАКЦИЯ III



Total 2 pages



109年度北院民認字

北院民認字
案 號 115203 日期 JUN. 02 2021
Case No.
本文件 長風牙材股份有限公司 施美萍 之簽名或蓋章，於臺灣
臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan
Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of
MICHELLE SHIH of DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP. in this document is/are authentic.
Chen, Yu-Lin
Notary Public
3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.

Attestation based on English version

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия:	4
2. Сведения о производителях медицинского изделия.....	4
3. Описание продукта	4
4. Назначение:.....	5
5. Классификация медицинского изделия	5
6. Область применения:	5
7. Показания к применению:	6
8. Противопоказания:.....	6
9. Побочные эффекты	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Эксплуатация изделия	7
Рекомендуемые режимы скоростей.....	7
12. Данные о зенистости изделия:	8
13. Применение медицинского изделия.....	9
14. Сфера применения	15
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
16. Информация о наличии программного обеспечения.....	15
17. Спецификация продукта.....	16
18. Технические характеристики:.....	17
19. Биосовместимость	18
20. Оценка использования	18
21. Файл менеджмента рисков	19
22. Очистка, предварительная обработка и стерилизация	20
23. Условия транспортировки и хранения	21
24. Технический ремонт и обслуживание	21
25. Комплектация	21

26. Упаковка.....	22
27. Маркировка.....	24
28. Срок годности.....	30
29. Гарантия производителя.....	31
30. Данные о биологической оценке	31
31. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
32. Утилизация.....	32
33. Рекламация.....	32
Приложение 1	33
Приложение 2	38
Приложение 3. План управления рисками. Док. №: 2015-001. Дата: 26.04.2016. Версия: А	
Приложение 4. Отчет об управлении рисками 2-е издание	

1. Наименование медицинского изделия:

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения, производства DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., Тайвань. (далее – Боры алмазные, боры, изделие, медицинское изделие)

2. Сведения о производителях медицинского изделия

Производитель:

DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, Тел. 886-2-22424333, Факс 886-2-22424345, 886-2-22445437.

Место производства:

DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, Тел. 886-2-22424333, Факс 886-2-22424345, 886-2-22445437.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью “Торнадо-Дент” (ООО “Торнадо-Дент”), 109469, г.Москва, Поречная ул., д.27, кор.1, Тел. +7(499)722-75-90, +7(499)722-75-91, Факс +7(499)722-75-92.

3. Описание продукта

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения это тип инструмента, который стоматолог использует при лечении кариеса и его осложнений (пульпит, периодонтит, разрушение более ½ коронковой части зуба с последующим покрытием коронкой). Существует множество алмазных боров - разных форм и зернистости абразива.

Компания DENTEXDENTALINDUSTRIALCORP выпускает боры с разной зернистостью (степень абразивности алмазного слоя), которая имеет цветовую маркировку и буквенное обозначение.

4. Назначение:

Используется для разрезания твердых тканей в полости рта, а также, твердых металлов, пластмасс, керамики и подобных материалов для производства стоматологических изделий

Тип инструмента	Назначение
Боры алмазные Dentex Dental Industrial (FG) для турбинного наконечника	
1. Очень грубой зернистости	Для быстрого удаления тканей зуба
2. Грубой зернистости	Для быстрого удаления тканей зуба
3. Средней зернистости	Универсальное
4. Мелкой зернистости	Для финирирования тканей зуба после обработки
5. Очень мелкой зернистости	Для шлифования пломб из композита
Боры алмазные Dentex Dental Industrial (HP) для прямого наконечника	
1. Средней зернистости	Для универсальной обработки зуба
2. Мелкой зернистости	Для финирирования тканей зуба после обработки
3. Грубой зернистости	Для быстрого удаления тканей зуба

5. Классификация медицинского изделия

По классу риска:

Класс риска IIa в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Прил. IX.

По продолжительности/виду контакта:

Боры алмазные классифицируются как изделия кратковременного (менее 24 часов) контакта, контактирующие с мягкими тканями, костными тканями, дентином в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1, «Биологическая оценка устройств медицинского назначения».

6. Область применения:

Стоматология

7. Показания к применению:

Применяется в стоматологической практике для препарирования эмали, а также plomb из композитных материалов и стеклоиономерных цемента для обеспечения эндодонтического доступа. Для обработки дентина этот инструмент мало пригоден, т.к. промежутки между алмазными частицами быстро забиваются органическими составляющими дентина, вследствие чего инструмент теряет режущую эффективность.

8. Противопоказания:

Инструменты изготовлены из нержавеющей стали и не должны применяться при лечении пациентов с аллергией и чувствительностью к этому металлу.

9. Побочные эффекты

Индивидуальная непереносимость материалов изделия

10. Меры предосторожности

1. Убедитесь, что бор полностью и плотно вставлен в наконечник.
2. Выберите подходящую скорость в соответствии с таблицей рекомендуемых скоростей.
3. Никогда не превышайте максимально допустимую скорость. Несоблюдение максимальной скорости приведет к увеличению риска получения травм.
4. Следует избегать чрезмерного контакта давления, поскольку оно может привести к повышенному риску и повреждению.
5. Использование боров Z-Diamond в различных материалах:
 1. материал циркония, с использованием всех алмазных зерен всех типов.
 2. Другие материалы, крупная и сверхкрупная зернистость, перед использованием рекомендуется следующее:
 - Необходимо обеспечить достаточное охлаждение и минимальное давление. Пожалуйста, всегда используйте охлаждение спреем (минимум 50 мл/мин)
 - Для достижения оптимальной глубины шероховатости после использования инструмента с крупной и сверхкрупной зернистостью слмаза может потребоваться последующее применение финишного бора.
6. Неправильное использование приводит к повышенному риску и неудовлетворительным результатам. Пожалуйста, соблюдайте все инструкции по использованию.

7. Немедленно утилизируйте все поврежденные или изношенные рабочие детали поскольку поврежденный или изношенный бор приведет к более высокому контактному давлению, и, следовательно, к повышению температуры рабочего процесса. Это может привести к повышенному риску и травмам.

11. Эксплуатация изделия

Рекомендуемые условия применения инструментов: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C

Рекомендуемые режимы скоростей

Хвостовик (FG)	
Диаметр головки в 1/10 mm	Максимум (об./мин.)
008-010	160,000
012-014	↑
016-018	300,000
021-023	↓
024-027	↓
031-032	160,000
033-040	↓
042-050	80,000

Хвостовик (HP)	
Диаметр головки в 1/10 mm	Максимум (об./мин.)
012-033	100,000
040-053	↓ 80,000
060-070	↓ 35,000

12. Данные о зернистости изделия:

Зернистость алмазной крошки (значение цветовой маркировки на борах), код по ИСО, соответственно:

SC - очень грубая, чёрное кольцо на инструменте, 151µm ~ 181µm, 544

C - грубая, зелёное кольцо или два зеленых кольца на инструменте, 107µm ~ 151µm, 534

(Без маркировки) Средняя, голубое кольцо, или два голубых кольца, или цветные кольца отсутствуют на инструменте, 91µm ~ 126µm, 524

F - мелкая, красное кольцо или два красных кольца на инструменте, 40µm ~ 60µm, 514

XF - очень мелкая, жёлтое кольцо на инструменте, 20µm ~ 30µm, 504

Примечание: см. цветную маркировку на упаковке, раздел упаковка медицинского изделия.

13. Применение медицинского изделия

			
Подготовка полости рта	Препаровка корневого канала	Выравнивание поверхности корней	Обработка коронок и мостов
			
Подготовка зуба под коронку	Челюстно-лицевая хирургия	Удаление старых пломб	Удаление коронок
			
Работа с пломбами	Техника отливания моделей	Имплантология	Спрей-охлаждение

Бор алмазный шаровидный. Применяют в начальной стадии препарирования полости зуба и формировании ретенционных пунктов (фиссур), а также при создании канавки в качестве маркера глубины при ортопедическом препарировании. Бор может выпускаться в виде удлиненной модификации, которая облегчает доступ при эндодонтических вмешательствах.



Бор алмазный шаровидный с юбочкой. Используется для эффективного и быстрого раскрытия и расширения кариозной полости, удаления старых пломб и реставраций.



Бор алмазный обратный конус. Форма бора идеальна для удаления пломб из амальгамы. Также может использоваться для контурирования окклюзионных поверхностей зубов при окончательной обработке. Бор может выпускаться в виде удлиненной модификации. Такой инструмент с большим диаметром рабочей части контурирует осевые стенки и облегчает создание входных отверстий при эндодонтических вмешательствах.



Бор алмазный грушевидный. Применяется для препарирования небольших кариозных полостей, преимущественно в пределах эмали; формирования ретенционной формы полости, сглаженных контуров полости, плавных переходов между дном и стенками полости.



Бор алмазный обратный конус с юбочкой. Используется для расширения и подготовки полости по I, II и V классу по Блэку на премолярах и молярах. Области применения этих боров те же, что и обычных «обратных конусов».



Бор алмазный цилиндр с плоским концом. Этот алмазный бор может применяться для формирования участка плотного краевого прилегания и укрепления проксимальной стенки препарирования под керамические вкладки inlay/onlay и коронки.



Бор алмазный цилиндр с закругленным концом. Этот алмазный бор с параллельными стенками и закругленной вершущкой идеален для создания глубокой закругленной кромки при препарировании зубов под керамическую коронку. Боры большего диаметра могут быть использованы для формирования окклюзионных контактов.



Бор алмазный цилиндр с усеченным концом. Цилиндрические боры этой формы идеальны для формирования кромки уступа под углом 145° при передних и задних реставрациях. Выпускаются несколько диаметров бора данной конфигурации.



Бор алмазный конус с плоским концом. Этот алмазный бор рекомендуется использовать для создания придесневого уступа и при препарировании под вкладки inlay/onlay. Рекомендуется также использовать боры для сглаживания осевых стенок после препарирования и для выравнивания на этапе финишной обработки.



Бор алмазный конус с закругленным концом. Форма алмазных боров является идеальной для создания закругленных кромок при керамических и металлических реставрациях.



Бор алмазный конус с усеченным концом. Этот бор с конической рабочей частью и конусом на торце используют для формирования закругленного уступа на уровне десны или ниже его при керамических или металлокерамических реставрациях. Эта группа боров имеет обозначение в виде буквы «К».



Бор алмазный игла. Этот бор используют для препарирования эмалевых стенок в полости II класса по Блеку, оконтуривания контактных поверхностей реставраций в пришеечной области, обработка поддесневых участков композитных пломб и облицовок.



Бор алмазный пламя высокое. Форма бора подходит для аккуратного сошлифовывания твердых тканей с дистальной и мезиальной поверхностей. Применение особенно удобно при плотных контактах между зубами и, что особенно важно, их форма позволяет избежать травмирования мягких тканей в пришеечной области. Данные инструменты рекомендованы и для препарирования вестибулярных и контактных поверхностей резцов и клыков.



Бор алмазный конус с закругленным атравматичным концом. Бор с атравматичным концом рекомендован для окончательной полировки культи зуба. Позволяет избежать повреждения уступа и травмы мягких тканей.



Бор алмазный ромбовидный. Применяется для сошлифовывания твердых тканей с окклюзионной поверхности моляров и премоляров. Их форма учитывает анатомическое строение последних.



Бор алмазный пламя удлиненное. Применяют для препарирования небных и язычных поверхностей, закругления кромок, обработки апроксимальных поверхностей, для контурирования окклюзионных поверхностей при реставрации композиционными материалами и керамикой, для снятия фаски в придесневой области и препаровки под десневой зоны.



Бор алмазный яйцевидный. Этот алмазный бор подходит для контурирования и шлифовки окклюзионных и язычных поверхностей.



Бор алмазный пламевидный. Пламевидная форма головки бора идеально подходит для обработки реставраций на вогнутых оральных поверхностях фронтальных зубов.



Бор алмазный колесовидный. Используется для сошлифовывания твердых тканей при подготовке зуба под искусственную культю.



Бор алмазный линзовидный. Бор предназначен для обрезания. В основном используется в лабораторной работе, для обработки прикуса.



Боры алмазные используются для всех видов стоматологических и зуботехнических работ: препарирования, коррективки, обтачивания, выравнивания, косметической отделки, лечения кариеса и др. Боры применяются на различных материалах: эмаль, дентин, челюстная кость, амальгама, керамика, фарфор, цементы, металлические сплавы, композитные материалы, драгоценные металлы, и сделаны из биосовместимого материала: нержавеющей стали и алмазной крошки.

По системе цифрового кодирования вращающихся инструментов см. Приложение 2

14. Сфера применения

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения используются только в стоматологии.

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Отсутствуют.

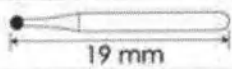
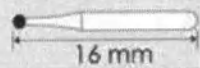
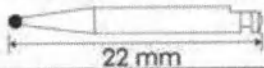
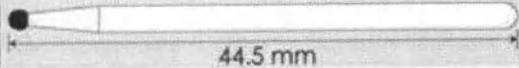
16. Информация о наличии программного обеспечения

В изделии программное обеспечение отсутствует.

17. Спецификация продукта

Семейство продукции	Серии	Спецификация
Стоматологический бор	Алмазные боры	19.00~44.50 мм
	Золотые алмазные боры	19.00~25.00 мм
	Твердосплавные боры	17.00~25.00 мм
	Шлифовальные круги	17.00~52.00 мм
	Кремниевые полировочные фрезы	21.00~58.00 мм
	Полировочные щетки	16.70~28.20 мм

18. Технические характеристики:

Типы хвостовиков	Диаметр	Иллюстрация	ISO №
FG Стандарт	Ø 1.60 mm		314
FG Короткий	Ø 1.60 mm		313
RA Стандарт	Ø 2.35 mm		204
HP Стандарт	Ø 2.35 mm		104

Боры алмазные	Дисперсность алмазной крошки (микрон)	Общая длина, мм (±0,2 мм)	Твердость рабочих частей, HRC	Длина хвостовика, мм (±0,2 мм)	Диаметр хвостовика, мм	Длина рабочей части, мм (±0,2 мм)	Диаметр рабочей части, мм (±0,2 мм)	Цветовая маркировка на инструменте
Очень грубой зернистости	151-181	19-27	30-34	От 12,4 до 13,5	1,6	От 5,6 до 11,4	От 1,1 до 1,9 мм	чёрное кольцо на инструменте
Грубой зернистости	107-151	19-27	30-34	От 12,4 до 13,5	1,6	От 5,6 до 11,4	От 1,1 до 1,9 мм	зелёное кольцо или два зеленых кольца на инструменте
Средней зернистости	91-126	19-27, 16-21	30-34	От 12,4 до 13,5	1,6	От 5,6 до 11,4	От 1,1 до 1,9 мм	голубое кольцо, или два голубых кольца, или цветовые кольца отсутствуют на инструменте
Мелкой зернистости	40-60	19-27	30-34	От 12,4 до 13,5	1,6	От 5,6 до 11,4	От 1,1 до 1,9 мм	красное кольцо или два красных кольца на инструменте

20

								инструмент
Очень мелкой зернистости	20-30	19-27	30-34	От 12,4 до 13,5	1,6	От 5,6 до 11,4	От 1,1 до 1,9 мм	жёлтое кольцо на инструменте

18.1. Состав:

Боры алмазные сделаны из биосовместимого материала: нержавеющей стали и алмазов, которые имеют сертификат соответствия продукции, предоставленный поставщиками.

Состав марки нержавеющей стали AISI 304L: C – 0.022%, Mn – 1.67%, P – 0.026%, S – 0.0234 %, Si – 0.36%, Cr – 18,25 %.

19. Биосовместимость

Биологическая оценка продукции не требуется в связи с долгосрочной историей применения в стоматологии, наличием химически инертных свойств, информации поставщика, очень краткосрочного контакта, типом контакта, и в связи с тем, что после стоматологической операции происходит полоскание рта и сплевывание жидкости. Мы полагаем, что использование устройств безопасно с точки зрения биосовместимости.

20. Оценка использования

Инструменты боры алмазные для турбинного наконечника используются для удаления кариозных материалов, зубного вещества, препарирования кариозной полости зуба, полировочной подготовки зуба, реставрации и финишной обработки зубов.

Материалами изготовления боров алмазных являются протестированная медицинская нержавеющая сталь и алмаз.

Безопасность использования инструментов для лечения корневых каналов доказывается уже в течение десятилетий.

21. Файл менеджмента рисков

21.1. Непредвиденная опасность и факторы риска

Инструменты используются для перорального лечения кариеса и его осложнений. Инструменты предназначены для машинного использования.

21.2. Биологическая опасность и факторы риска

Все используемые материалы химически инертны, не имеют биологических свойств и не вымываются. Материалом данной стоматологической насадки, который представляет риск выделения, является смазочный материал. Все другие материалы конструкции, которые вступают в контакт с пациентом, - материалы из нержавеющей стали и алмаза.

Инструмент используется в полости рта непродолжительное время без подвергания пациента какой-либо биологической опасности.

21.3. Опасность для окружающей среды и факторы риска

Инструмент не содержит высвобождаемых материалов, не является источником энергии или шума. Материалы этого продукта неразлагаемы и нетоксичны. Из-за его небольшого объема продукт может быть переработан, не вызывая загрязнения окружающей среды или потенциальную опасность.

21.4. Опасность, связанная с использованием медицинских инструментов, и факторы риска

Этикетка и руководство по эксплуатации должны быть выполнены в соответствии со стандартом ISO15223-1:2012. Этот продукт является медицинским инструментом машинного использования для перорального лечения. Инструмент должен использоваться только профессиональным стоматологом, прошедшим профессиональную подготовку. Продукты должны реализовываться компаниями, имеющими разрешение на торговлю профессиональными медицинскими инструментами. Таким образом, продажа и использование должны соотноситься с правилами продажи и использования медицинских инструментов для избежания потенциальной опасности использования.

21.5. Опасность, связанная с повреждениями, техническим обслуживанием и старением, и факторы риска

Продукт является медицинским инструментом для машинного использования для перорального лечения. Техническое обслуживание не требуется. Если какая-либо функция не

может быть выполнена из-за плохого качества, упаковки или транспортировки, продукт должен быть возвращен или заменен. Данная продукция является безопасным медицинским изделием, если оно используется профессионалом-стоматологом.

См. док. номер 2015-001

22. Очистка, предварительная обработка и стерилизация

- Алмазные боры следует стерилизовать до использования: без стерилизации может произойти загрязнение биосферы и/или перекрестная инфекция, которая может нанести серьезный вред пациенту.
- После использования инструменты следует немедленно стерилизовать в контейнере с подходящим раствором для очистки/дезинфекции. Пользуйтесь растворами для дезинфекции/очистки, содержащие ингибиторы коррозии. Следует запрашивать инструкции производителя по раствору для очистки/дезинфекции.
- Сильные кислотные и щелочные дезинфицирующие растворы могут оказать вредное воздействие на инструменты. Сильные химические реагенты разрушают инструменты.
- При необходимости проведите заранее очистку механическим путем (очистить режущие грани бора щеткой с нейлоновыми или металлизированными щетинками).
- Проверьте на наличие остатков и повторите очистку при необходимости.
- Инструменты можно подвергать ультразвуковой очистке.

Стерилизуют паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве)

. Параметры стерилизации:

- Давление 0,21 МПа
 - Тип цикла: динамическое удаление воздуха.
 - Температурная выдержка: 134С
 - Минимальное время выдержки: 3 минуты.
- Не пользуйтесь температурой выше 200°C.
 - Стерилизаторы следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

23. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование возможно любыми видами транспорта.

Транспортирование и хранение с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от - 40 °С до + 70 °С;
- относительная влажность: от 10% до 100%;
- атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.
 - до последующего использования инструменты должны храниться в спиртовом растворе или в ультрафиолетовой среде.
 - при длительном хранении держите инструменты в вертикальном положении в штативах или контейнерах в сухом месте, защищайте от пыли и кислотных испарений.

24. Технический ремонт и обслуживание

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

25. Комплектация

Содержит 3 бора одного артикла, конфигурации и зернистости (абразивности) алмазной крошки, а также маркирована соответствующей маркировкой.

26. Упаковка

Уповка изготавливается из высоко качественного пластика APET-GAG 600мy. Изделия надежно зафиксированы, чтобы избежать деформации. Стандартная упаковка содержит 3 бора одной конфигурации и зернистости (абразивности) алмазной крошки.



Пример упаковки.

Упаковка инструментов обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Система цифрового кодирования Боров Алмазных Dentex Dental Industrial
(в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012)

00	0	00	0	000	000	000
└─┘	└─┘	└─┘	└─┘	└─┘	└─┘	└─┘
A	B	C	D	E	F	G

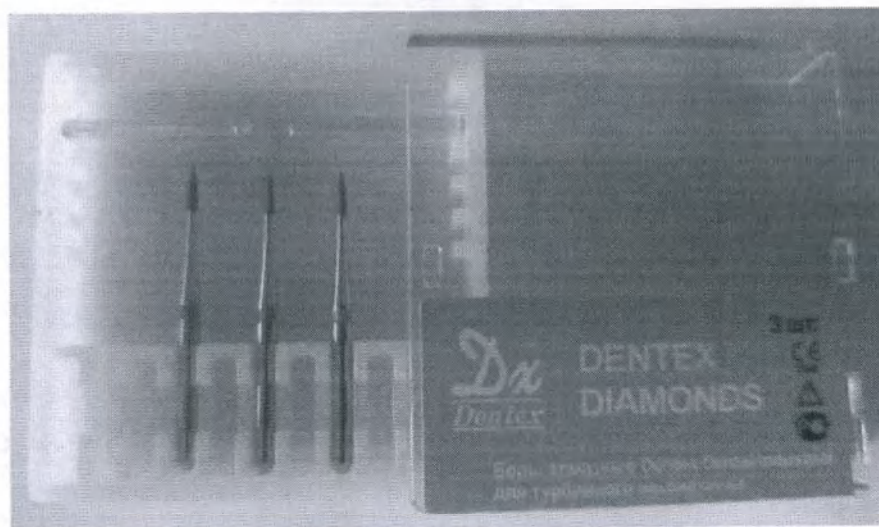
A – материал рабочей части, размер зернистости для алмазных инструментов (алмазное покрытие, 88 – очень грубый; 87 – грубый; 86 – средний; 85 – мелкий; 83 – ультрамелкий) ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012, п.п. 5.2.

B – связующий материал (гальваническое нанесение алмазного покрытия гальваностегия (гальванопластика)) ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012, п.п. 5.3.

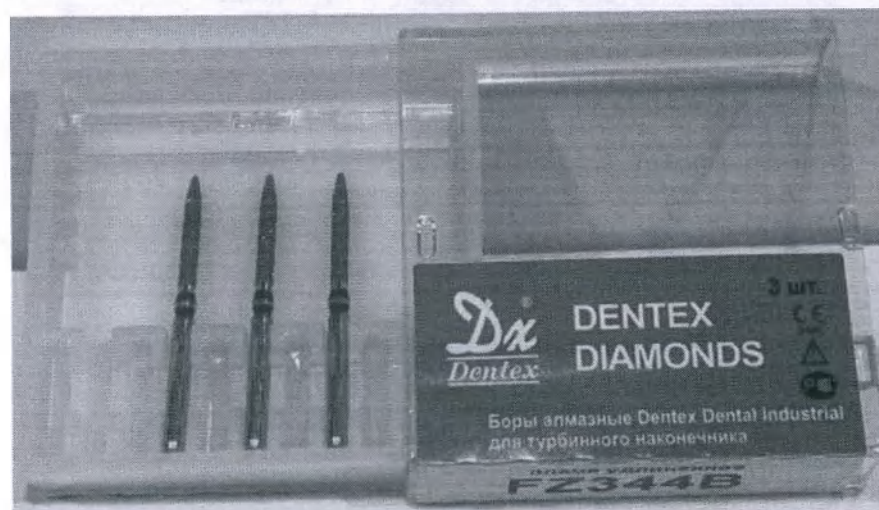
- С** – тип хвостовика (турбинный, тип 3 (FG), $\varnothing$ 1,6 мм и для прямого наконечника тип 2, $\varnothing$ 2,35 мм) ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012, п.п. 5.4.
- D** – общая длина (3 – короткий, 4 – стандартный, 6 – экстрадлинный) ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012, п.п. 5.5.
- E** – форма рабочей части ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012, п.п. 5.1.
- F** – длина рабочей части ГОСТ Р ИСО 6360-4-2012, п.п. 4.2.
- G** – диаметр рабочей части ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012, п. 4.; ГОСТ Р 50349-92, п. 3.

27. Маркировка

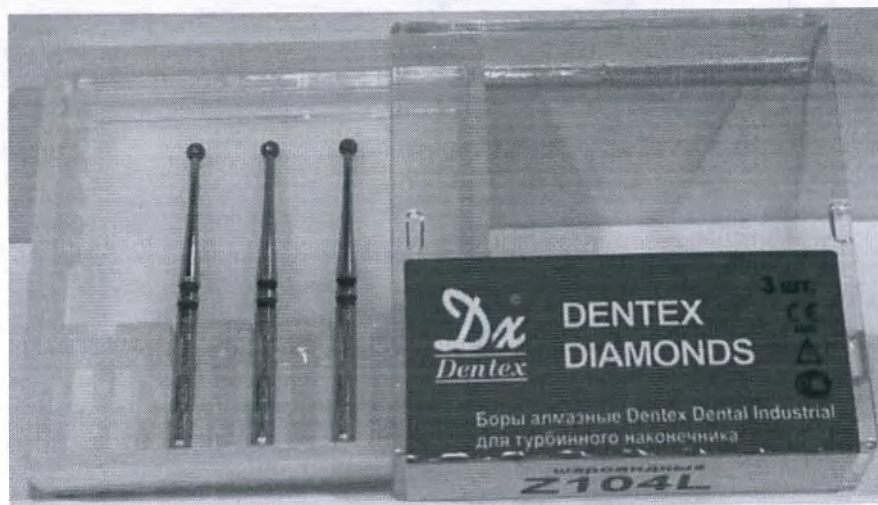
Вид спереди



Боры очень мелкой зернистости.



Боры мелкой зернистости.



Боры средней зернистости.



Боры грубой зернистости.



Очень грубой зернистости.

Вид сбоку



Боры очень
мелкой
зернистости.



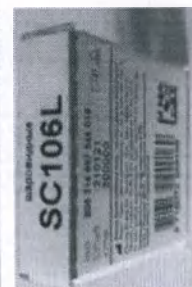
Боры мелкой
зернистости.



Боры средней
зернистости.



Боры грубой
зернистости.



Очень
грубой
зернистости.

Вид сзади



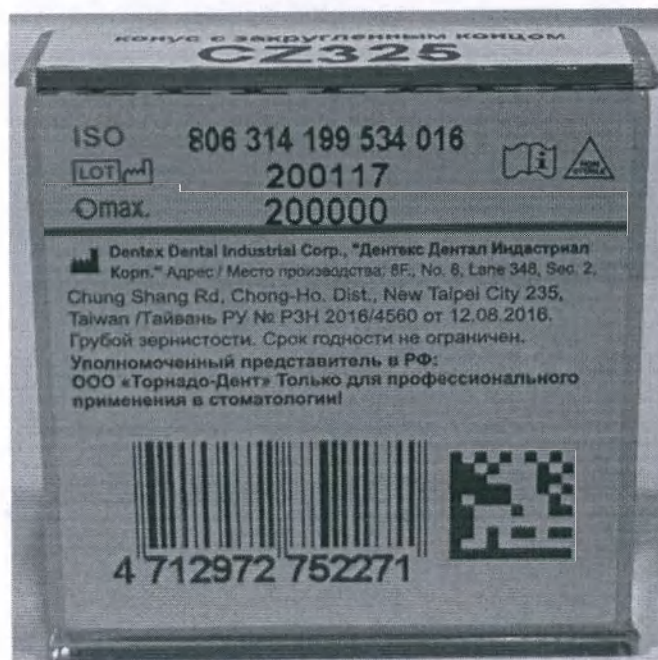
Боры очень мелкой зернистости.



Боры мелкой зернистости.



Боры средней зернистости.



Боры грубой зернистости.



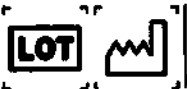
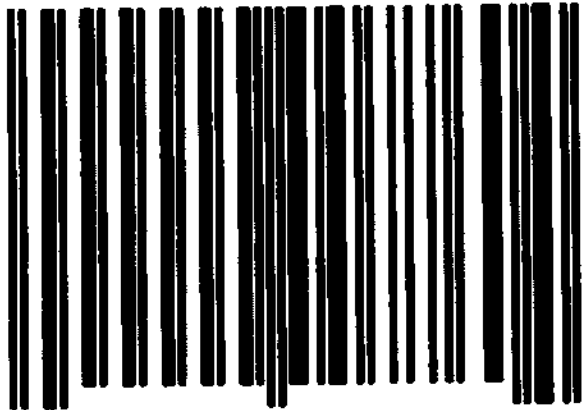
Очень грубой зернистости.

Примеры Маркировки изделий.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Номер по каталогу по Системе цифрового кодирования вращающихся инструментов ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012;
- Код партии;
- Основные сведения об изделии;
- Наименование производителя;
- Адрес производства;
- Номер регистрационного удостоверения.

Макет этикетки на русском языке

ISO	XXX XXXXXXXXXXXXX		
	XXXXXX		
Omax.	XXXXXX		
 DentexDentalIndustrialCorp., "ДентексДенталИндастриал Корп., " Адрес / Место производства 8F., No. 8, Lane 348, Sec. 2, ChungShangRd, Chong-Ho. Dist., New Taipei City 235, Taiwan/Тайвань РУ № РЗН 2016/4560 от XX.XX.XXXX _____ зернистости. Срок годности не ограничен.			
Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Торнадо-Дент" Только для профессионального применения в стоматологии!			
			
X	XXXXXX	XXXXXX	

Расшифровка обозначений и символов:

Оmax.	Максимально допустимая скорость вращения
	Код партии
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно. Изделие не подвергалось стерилизации
	Знак соответствия (PCT) обязательной сертификации
	Изготовитель
	Знак соответствия директиве ЕС

По системе цифрового кодирования вращающихся инструментов см. Приложение 2

28. Срок годности

Срок годности не ограничен.

29. Гарантия производителя

Компания «DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.», гарантирует, что данная продукция была произведена и упакована с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания «DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.» имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС и ISO 13485:2016.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания «DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.» заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.» или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования изделий, должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией.

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

30. Данные о биологической оценке

Боры алмазные не содержат в качестве составного компонента вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом и оказывать на организм воздействие в дополнение к воздействию самого устройства.

31. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Система менеджмента качества DENTEXDENTALINDUSTRIALCORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, ChungShangRd., Chung-HoDist., NewTaipeiCity 235, Taipei, Taiwan, Тел. 886-2-22424333, Факс 886-2-22424345, 886-2-22445437 соответствует EN ISO 13485:2016, в части дизайна, производства и распространения ортодонтических и эндодонтических инструментов, в том числе стоматологических алмазных боров, сертификат № 248714-2017-AQ-RGC-NA-PS Rev 1.0, срок действия с 08.10.2018 до 22.05.2021г.

Инструменты соответствуют требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, подтверждено сертификатом № 9912-2017-CE-RGC-NA-PS, срок действия с 04.07.2017 до 04.07.2022.

32. Утилизация

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

33. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

ООО «Торнадо-Дент»,

Россия, 109469, г.Москва, Поречная ул., д.27, кор.1

Тел: +7(499)722-75-90, +7(499)722-75-91; факс: +7(499)722-75-92

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, варианты исполнения:

I. Боры алмазные Dentex Dental Industrial (FG) для турбинного наконечника, в следующих вариантах исполнения:

1. Очень грубой зернистости:

- шаровидные: SC102, SC103, SC104, SC105, SC106, SC361, SC103L, SC104L, SC105L, SC106L;

- грушевидные: SC366A;

- цилиндр с плоским концом: SC206B, SC302;

- цилиндр с закругленным концом: SC349B;

- цилиндр с усеченным концом: SC317;

- конус с плоским концом: SC307, SC312;

- конус с закругленным концом: SC321, SC322, SC325, SC326;

- конус с усеченным концом: SC372B, SC372C, SC373, SC374, SC222;

- пламя удлиненное: SC341, SC344C;

- яйцевидные: SC416;

- пламевидные: SC300.

2. Грубой зернистости:

- шаровидные: C101, C102, C102L, C103, C103L, C104, C104L, CZ104L, C105, C105L, C106, C106L CZ106L, C360, C360L;

- обратный конус: C124;

- грушевидные: C232, C366A, C366, C367, C368;

- цилиндр с плоским концом: C203, C205I, C206, C206A, C301, C302;

- цилиндр с закругленным концом: C347, C348, C349, C350, C350I, C350J, CZ350I, C351, CZ351, C450G, C450H, C450I;

- цилиндр с усеченным концом: C217, C218, C315, C316, C317, C317I, C318, C318A, C319, C352, C352B, C357;

- конус с плоским концом: C210, C212, C214, C236, C306, C312, C313, C402, C455KR;

- конус с закругленным концом: CZ246F, C321, C322, C323, C324, C324B, C325, CZ325, C326;

- конус с усеченным концом: C222, C373, C374;

- пламя высокое: C165, C167;

- пламя удлиненное: C341, C342, C343;

- колесовидные: C436, C516;
- яйцевидные: CZ255, C416;
- пламевидные: C296, C300;
- игла: C284, C336, C337, C330, C331, C332, C336BL;

3. Средней зернистости:

- шаровидные: 100, 101, 102, 102L, 103, 103L, S103, 104, 104L, Z104L, 105, 105L, S105, 106, 106L, S106, Z106L, 360, 360L, 361, 361L, 362, 410;
- шаровидные с юбочкой: 113, 114, 115, 116, 381, 438H, 438I, 438J, S113, S115;
- обратный конус: 123, 124, 125, 126, 226, 227, 228, S227;
- обратный конус с юбочкой: 133, 134, 135, 136, 142, 143, S133;
- грушевидные: 230B, 231, 232, 366A, 366, 367, 368, 525, S368; 507L;
- цилиндр с плоским концом: 201, 201B, 202, S202, 203, 204, 205, 205I, 206, 206A, 206B, 206C, 206D, 301, 301F, 302, 302B, 303, 304, 304B, 304C, 432, 471, 472;
- цилиндр с плоским концом (маркер глубины): 579I, 579K, 580N
- цилиндр с закругленным концом, 270, 270B, 271, S271, 272, 273, 347, 348, 349, 349B, 349C, 350, 350F, 350I, 350J, 351, 450G, 450H, 450I, 511, 512, 513,
- цилиндр с усеченным концом: 166, 216, 217, S217, 218, 218H, 256, 257, 315, 316, 317, 317I, 317J, 318, 318A, Z318, 319, 352, 352A, 352B, 357, 357A, 358, 359,
- конус с плоским концом: 207, 208, 209B, 210, 210B, 211, 212, 214, 235, 236, 237, 238KR, 239KR, 305, 306, S306, 307, 308, 309KR, 310, 311, 312, 312KR, 313, 355KR, 378, 401, 409, 402, 403, 407, 423KR, 455KR;
- конус с закругленным концом: 245, 246, 250, 251, 252, 253, 320, 320A, S320, 321, 322, Z322, 323, 323B, 324, 324B, 325, Z325, 326, 326B, 404, 406, 417, 514;
- конус с закругленным (атравматичным) концом: 481, 482, 483, 484, 485;
- цилиндр с закругленным (атравматичным) концом: 536J, 538J;
- конус с усеченным концом: 220, 221, 222, 223, 370, 371, 372, 372B, 372C, 405, 373A, 373B, 373C, 373L, 373, 374, 414, 385, 385A;
- пламя высокое: 165, 167;
- пламя удлиненное: 286, 287, 288, 289, 340, 341, 342, 343, Z343, 344, 344A, 344B, 344C, Z344B, 345, 446;
- колесовидные: 145, 146, 386, 413, 436, S436, 516;
- яйцевидные: 255, Z255, Z255L, 255G, 275, 396, 416, 416K;
- пламевидные: 241, 241H, 296, 300, 300K, 530;

- ромбовидные: 419, 500, 501, 502;
- линзовидные: 152, 377, 422;
- игла: 281, 283, 284, 284H, 284I, 330, 331, 332, S332, 333, 333J, 335, 336, 336B, 336L, 336BL, 337, 337L, 338, 338L, 412;

4. Мелкой зернистости:

- шаровидные: FZ104L, F105, F106, FZ106L, F360;
- грушевидные: F366, F368;
- цилиндр с плоским концом: F472, F301, F302, F206, F206A;
- цилиндр с закругленным концом: F347, F348, F349, F350, F350F, F350I, F350J, FZ350I, F351, F450G, F450H, F450I;
- цилиндр с усеченным концом: F315, F316, F317, F318, F318A, FZ318, F319, F352, F357;
- конус с плоским концом: F212, F238KR, F239KR, F306, F311, F378, F423KR, F455KR;
- конус с закругленным концом: F320, F320A, F321, F322, FZ322, F323, F324B, F325, FZ325, F326, F404, F417,
- конус с усеченным концом: F221, F222, F371, F372, F372B, F372C, F373; F373B, F373C, F374;
- пламя высокое: F167, F165;
- пламя удлиненное: F340, F341, F342, F343, F344, F344A, F344B, FZ344B, F345;
- яйцевидные: FZ255, F255G, FZ255L, FZ255GL, F275, F396, F416, F416K;
- пламевидные: F241, F296, F300, F300K;
- игла: F284, F284H, F330, F331, F332, F333, F335, F336, F336B, F336L, F337, F337L, F338;

5. Очень мелкой зернистости:

- шаровидные: XF102, XF103, XF104, XF360;
- грушевидные: XF366; XF368;
- цилиндр с плоским концом: XF301, XF302;
- цилиндр с закругленным концом: XF350, XF351;
- цилиндр с усеченным концом: F316, XF317;
- конус с плоским концом: XF212, XF306, XF312, XF378, XF423KR;
- конус с закругленным концом: XF324, XF324B, XF325, XF326;
- конус с усеченным концом: XF222, XF373;
- пламя высокое: XF165, XF167;

- пламя удлиненное: XF341, XF342, XF343;
- яйцевидные: XF275, XF416K;
- пламевидные: XF241, XF296, XF300, XF300K;
- игла: XF284, XF284H, XF330, XF332, XF335, XF336, XF336L, XF337, XF337L.

II. Боры алмазные Dentex Dental Industrial (HP) для прямого наконечника, в следующих вариантах исполнения:

1. Средней зернистости:

- шаровидные: ZH360, 603, 604, 706;
- шаровидные с юбочкой: 613, 614, 716;
- обратный конус: 634, 636, 637, 729, 734, 803, 903;
- грушевидные: 1105, 1107;
- цилиндр с плоским концом: 840, 841, 842, 844, 912, 1002, 1012, 1103;
- цилиндр с закругленным концом: ZH350I, 731, 732, 848, 851, 852;
- цилиндр с усеченным концом: 709, 741;
- конус с плоским концом: 713, 714, 832, 834, 916;
- конус с закругленным концом: ZH322, ZH323, ZH326, ZH406L, 922, 1003, 1007, 722,

726, 820, 821, 822, 824, 826;

- пламя удлиненное: ZH446, 711, 712, 815;
- колесовидные: 621, 622;
- яйцевидные: ZH416;
- линзовидные: 626
- игла: 812, 813.

2. Мелкой зернистости:

- шаровидные: F603, F604, F706;
- грушевидные: F1105, F1107;
- цилиндр с плоским концом: F840, F841, F842, F844, F912, F1002, F1012, F1103;
- цилиндр с закругленным концом: FZH350I, F731, F732, F741, F848, F851, F852;
- конус с плоским концом: F713, F714, F832, F834, F916;
- конус с закругленным концом: FZH322, FZH323, FZH326, F922, F1003, F1007, F722, F726, F820, F821, F822, F824, F826;
- пламя удлиненное: FZH288, FZH344A, F711, F815;
- яйцевидные: FZH255;
- игла: FZH338, F812, F813.

3. Грубой зернистости:

- грушевидные: С1105, С1107
- цилиндр с плоским концом: С1002, С1012, С1103
- конус с закругленным концом: С1007, С1003

Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения

Система цифрового кодирования вращающихся инструментов

Вид / Код, изделия Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения, установленный компанией ДЕНТЕКС ДЕНТАЛ ИНДАСТРИАЛ КОРП., Тайвань/КНР	Код в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012
Боры алмазные Dentex Dental Industrial (FG) для турбинного наконечника, в следующих вариантах исполнения	
Очень грубой зернистости	
<i>шаровидные</i>	
SC102	886 314 001 010 010
SC103	886 314 001 012 012
SC104	886 314 001 014 014
SC105	886 314 001 016 016
SC106	886 314 001 018 018
SC361	886 314 001 023 023
SC103L	886 316 001 012 012
SC104L	886 316 001 014 014
SC105L	886 316 001 016 016
SC106L	886 316 001 018 018
<i>грушевидные</i>	
SC366A	886 316 239 050 014
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
SC206B	886 314 110 060 014
SC302	886 314 111 080 014
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	
SC349B	886 314 140 060 016
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
SC317	886 314 289 080 014
<i>конус с плоским концом</i>	
SC307	886 314 172 080 016
SC312	886 314 173 100 016
<i>конус с закругленным концом</i>	
SC321	886 314 198 080 014
SC322	886 314 198 080 016
SC325	886 314 199 100 016

SC326	886 314 199 100 018
<i>конус с усеченным концом</i>	
SC372B	886 314 298 080 016
SC372C	886 314 298 080 018
SC373	806 314 299 544 016
SC374	886 314 299 100 018
SC222	886 314 297 060 016
<i>пламя удлиненное</i>	
SC341	886 314 249 080 012
SC344C	886 314 250 100 016
<i>яйцевидные</i>	
SC416	886 314 277 040 023
<i>пламевидные</i>	
SC300	886 314 257 050 023
Грубой зернистости	
<i>шаровидные</i>	
C101	806 314 001 534 009
C102	876 314 001 010 010
C102L	806 314 697 534 010
C103	876 314 001 012 012
C104	876 314 001 014 014
C105	876 314 001 016 016
C106	876 314 001 018 018
C360	876 314 001 021 021
C103L	876 316 001 012 012
C104L	876 316 001 014 014
CZ104L	806 314 697 534 014
C105L	876 316 001 016 016
C106L	876 316 001 018 018
CZ106L	806 314 697 534 018
C360L	806 314 697 534 021
<i>обратный конус</i>	
C124	876 314 010 013 014
<i>грушевидные</i>	
C232	876 314 237 028 016
C366A	876 314 239 050 014
C366	876 314 239 050 016
C367	876 314 239 050 018
C368	876 314 239 050 022
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
C203	876 314 108 040 010
C205I	806 314 109 534 016

C206	876 314 110 060 012
C206A	807 314 110 534 010
C301	876 314 111 080 012
C302	876 314 111 080 014
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	
C347	806 314 140 534 010
C348	806 314 140 534 012
C349	806 314 140 534 014
C350	876 314 141 080 012
C350I	806 314 141 534 016
C350J	806 314 141 534 018
CZ350I	806 314 141 534 016
C351	806 314 141 534 014
CZ351	806 314 141 534 014
C450G	806 314 142 534 012
C450H	806 314 142 534 014
C450I	806 314 142 534 016
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
C217	806 314 288 534 010
C218	876 314 288 060 012
C315	806 314 289 534 010
C316	876 314 289 080 012
C317	876 314 289 080 014
C317I	806 314 289 534 016
C318	876 314 290 100 014
C318A	806 314 290 534 012
C319	806 314 290 534 016
C352	876 314 130 080 012
C352B	876 314 130 080 014
C357	876 314 131 100 014
<i>конус с плоским концом</i>	
C210	876 314 171 070 010
C212	876 314 171 070 016
C214	876 314 171 070 018
C236	876 314 171 060 014
C306	876 314 172 080 014
C312	876 314 173 100 016
C313	876 314 173 100 018
C402	876 314 173 100 021

C455KR	806 314 546 534 023
<i>конус с закругленным концом</i>	
CZ246F	806 314 196 534 016
C321	876 314 198 080 014
C322	876 314 198 080 016
C323	876 314 198 080 018
C324	876 314 199 100 012
C324B	806 314 199 534 014
C325	876 314 199 100 016
CZ325	806 314 199 534 016
C326	876 314 199 100 018
<i>конус с усеченным концом</i>	
C222	876 314 297 060 016
C373	876 314 299 100 016
C374	876 314 299 100 018
<i>пламя высокое</i>	
C165	876 314 540 040 009
C167	806 314 540 534 010
<i>пламя удлиненное</i>	
C341	876 314 249 080 012
C342	876 314 249 080 014
C343	876 314 249 080 016
<i>колесовидные</i>	
C436	876 314 068 010 041
C516	876 314 068 010 046
<i>яйцевидные</i>	
CZ255	806 314 277 534 014
C416	876 314 277 040 023
<i>пламевидные</i>	
C296	876 314 257 045 018
C300	876 314 257 050 023
<i>игла</i>	
C284	806 314 164 534 012
C336	806 314 166 534 012
C337	806 314 166 534 016
C330	806 314 165 534 010
C331	806 314 165 534 012
C332	806 314 165 534 014
C336BL	806 314 167 534 014
Средней зернистости	

<i>шаровидные</i>	
100	806 314 001 524 008
101	806 314 001 524 009
102	866 314 001 010 010
103	866 314 001 012 012
104	866 314 001 014 014
105	866 314 001 016 016
106	866 314 001 018 018
360	866 314 001 021 021
361	866 314 001 023 023
362	866 314 001 025 025
410	866 314 001 031 031
102L	866 316 001 010 010
103L	866 316 001 012 012
104L	866 316 001 014 014
Z104L	806 314 697 524 014
105L	866 316 001 016 016
106L	866 316 001 018 018
Z106L	806 314 697 524 014
S103	866 313 001 012 012
S105	866 313 001 016 016
S106	866 313 001 018 018
360L	806 314 697 524 021
361L	806 314 697 524 023
<i>шаровидные с юбочкой</i>	
113	866 314 002 030 012
114	866 314 002 030 014
115	866 314 002 040 016
116	866 314 002 040 018
381	866 314 002 040 023
438H	866 314 002 100 014
438I	866 314 002 100 016
438J	866 314 002 100 018
S113	866 313 002 030 012
S115	866 313 002 040 016
<i>обратный конус</i>	
123	866 314 010 010 012
124	866 314 010 013 014
125	866 314 010 016 016
126	866 314 010 018 018
226	866 314 225 035 014
227	866 314 225 040 016

228	866 314 225 050 018
S227	866 313 225 040 016
<i>обратный конус с юбочкой</i>	
133	866 314 019 030 012
134	866 314 019 035 014
135	866 314 019 040 016
136	866 314 019 042 018
142	866 314 032 020 016
143	866 314 032 020 018
S133	866 313 019 030 012
<i>грушевидные</i>	
230B	866 314 237 024 012
231	866 314 237 026 014
232	866 314 237 028 016
366A	866 314 239 050 014
366	866 314 239 050 016
367	866 314 239 055 018
368	866 314 239 050 022
525	866 314 239 050 033
S368	866 313 239 050 022
507L	806 314 507 524 023
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
201	806 314 108 524 008
201B	806 314 108 524 009
202	866 314 108 030 010
203	866 314 109 040 010
204	866 314 108 040 012
205	866 314 108 040 014
205I	806 314 109 524 016
206	866 314 110 060 012
206A	806 314 109 524 016
206B	866 314 110 060 014
206C	866 314 110 060 016
206D	866 314 110 060 018
301	866 314 111 080 012
301F	806 314 111 524 010
302	866 314 111 080 014
302B	866 314 111 080 016
303	866 314 111 080 018
304	866 314 112 100 012
304B	866 314 112 100 014
304C	866 314 112 100 016

S202	866 313 108 030 010
432	806 314 110 524 027
471	806 314 150 524 010
472	806 314 150 524 012
<i>цилиндр с плоским концом (маркер глубины)</i>	
579I	806 314 552 524 016
579K	806 314 552 524 021
580N	806 314 552 524 027
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	
270	866 314 138 030 008
270B	866 314 138 030 009
271	866 314 138 030 010
272	866 314 139 040 010
273	866 314 139 040 012
347	866 314 140 060 010
348	866 314 140 060 012
349	866 314 140 060 014
349B	866 314 140 060 016
349C	866 314 140 060 018
350	866 314 141 080 012
350I	806 314 141 524 016
350J	806 314 141 524 018
351	866 314 141 080 014
350F	866 314 141 080 021
S271	866 313 138 030 010
450G	806 314 142 524 012
450H	806 314 142 524 014
450I	806 314 142 524 016
511	806 314 517 524 014
512	806 314 519 524 016
513	806 314 513 524 018
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
166	806 314 535 524 010
216	866 314 287 040 010
217	866 314 288 060 010
218	866 314 288 060 012
218H	806 314 288 524 014
315	866 314 289 080 010
316	866 314 289 080 012

317	866 314 289 080 014
317I	806 314 289 524 016
317J	806 314 289 524 018
318	866 314 290 100 014
318A	866 314 290 100 012
Z318	806 314 290 524 014
319	866 314 290 100 016
256	866 314 129 060 010
257	866 314 129 060 012
352A	866 314 130 080 010
352	866 314 130 080 012
352B	866 314 130 080 014
357A	866 314 131 100 012
357	866 314 131 100 014
358	866 314 131 100 016
359	866 314 130 080 018
S217	866 313 288 060 010
конус с плоским концом	
207	806 314 169 524 009
208	806 314 170 524 010
209B	806 314 170 524 016
235	866 314 170 060 012
236	866 314 170 060 014
237	866 314 170 060 016
210	866 314 171 070 010
210B	866 314 171 070 012
211	866 314 171 070 014
212	866 314 171 070 016
214	866 314 171 070 018
407	866 314 171 070 025
305	866 314 172 080 012
306	866 314 172 080 014
307	866 314 172 080 016
308	866 314 172 080 018
401	866 314 172 080 021
409	866 314 172 080 025
310	866 314 173 100 012
311	866 314 173 100 014
312	866 314 173 100 016
313	866 314 173 100 018
402	866 314 173 100 021

403	866 314 174 120 018
S306	866 313 172 080 014
238KR	806 314 544 524 016
239KR	806 314 544 524 018
309KR	806 314 544 524 021
312KR	806 314 553 524 016
355KR	806 314 546 524 018
378	806 314 465 524 016
423KR	806 314 544 524 025
455KR	806 314 546 524 023
<i>конус с закругленным концом</i>	
245	866 314 196 040 012
246	866 314 196 040 014
250	866 314 197 060 010
251	866 314 197 060 012
252	866 314 197 060 014
253	866 314 197 060 016
320	866 314 198 080 012
320A	866 314 198 080 010
321	866 314 198 080 014
322	866 314 198 080 016
323	866 314 197 080 018
323B	866 314 198 080 018
404	866 314 198 080 021
417	866 314 198 080 025
324	866 314 199 100 012
325	866 314 199 100 016
326	866 314 199 100 018
326B	866 314 200 100 018
406	866 314 199 100 021
S320	866 313 198 080 012
Z322	806 314 198 524 016
324B	806 314 199 524 014
Z325	806 314 199 524 016
514	806 314 521 524 016
<i>конус с закругленным (атравматичным) концом</i>	
481	866 314 219 075 012
482	866 314 219 075 014
483	866 314 219 075 016

484	866 314 220 095 014
485	866 314 220 095 016
<i>цилиндр с закругленным (атравматичным) концом</i>	
536J	806 314 880P 524 018
538J	806 314 881P 524 018
<i>конус с усеченным концом</i>	
220	866 314 297 060 012
221	866 314 297 060 014
222	866 314 297 060 016
223	866 314 297 070 018
370	866 314 298 080 010
371	866 314 298 080 012
372	866 314 298 080 014
372B	866 314 298 080 016
372C	866 314 298 080 018
405	866 314 298 080 021
373A	866 314 299 100 010
373B	866 314 299 100 012
373C	866 314 299 100 014
373L	866 314 300 120 016
373	866 314 299 100 016
374	866 314 299 100 018
414	866 314 300 120 018
385	866 314 211 080 016
385A	866 314 210 100 016
<i>пламя высокое</i>	
165	866 314 540 040 009
167	806 314 540 524 010
<i>пламя удлиненное</i>	
286	866 314 247 040 010
287	866 314 247 050 012
288	866 314 247 050 014
289	866 314 247 050 016
340	866 314 249 080 010
341	866 314 249 080 012
342	866 314 249 080 014
343	866 314 249 080 016
344A	866 314 250 100 012
344B	866 314 250 100 014
344C	866 314 250 100 016
344	866 314 250 100 018
446	866 314 250 100 024

Z343	806 314 249 524 016
Z344B	806 314 250 524 014
345	806 314 250 524 010
<i>колесовидные</i>	
145	806 314 042 524 016
436	866 314 068 010 041
516	866 314 068 010 046
S436	866 313 068 010 041
146	806 314 042 524 018
386	806 314 042 524 023
413	806 314 041 524 035
<i>яйцевидные</i>	
255	866 314 277 030 014
396	866 314 277 035 018
416	866 314 277 040 023
Z255	806 314 277 524 014
Z255L	806 314 277L 524 014
255G	806 314 277 524 012
275	806 314 277 524 016
416K	806 314 277 524 021
<i>пламевидные</i>	
241	866 314 257 035 016
296	866 314 257 045 018
300	866 314 257 050 023
241H	806 314 257 524 014
300K	806 314 257 524 021
530	806 314 257 524 033
<i>ромбовидные</i>	
419	866 314 033 070 027
500	866 314 038 050 032
501	866 314 039 070 037
502	866 314 038 070 047
<i>линзовидные</i>	
422	866 314 304 010 042
152	806 314 304 524 016
377	806 314 304 524 023
<i>игла</i>	
336	866 314 166 100 012

281	806 314 164 524 010
283	806 314 164 524 010
284	806 314 164 524 012
284H	806 314 164 524 014
284I	806 314 164 524 016
330	806 314 165 524 010
331	806 314 165 524 012
332	806 314 165 524 014
333	806 314 165 524 016
338L	806 314 167 524 018
336BL	806 314 167 524 014
335	806 314 166 524 010
333J	806 314 165 524 018
336B	866 314 166 100 014
337	866 314 166 100 016
338	866 314 166 100 018
412	866 314 166 100 021
336L	866 314 167 120 012
337L	866 314 167 120 016
S332	866 313 165 080 014
мелкой зернистости	
<i>шаровидные</i>	
F105	856 314 001 016 016
F106	856 314 001 018 018
F360	856 314 001 021 021
FZ104L	806 314 697 514 014
FZ106L	806 314 697 514 018
<i>грушевидные</i>	
F366	856 314 239 050 016
F368	856 314 239 050 022
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
F472	806 314 150 514 012
F301	806 314 111 514 012
F302	806 314 111 514 014
F206	806 314 110 514 012
F206A	806 314 110 514 010
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	

F350	856 314 141 080 012
F351	856 314 141 080 014
F350F	856 314 141 080 023
F347	806 314 140 514 010
F348	806 314 140 514 012
F349	806 314 140 514 014
F350I	806 314 141 514 016
F350J	806 314 141 514 018
FZ350I	806 314 141 514 016
F450G	806 314 142 514 012
F450H	806 314 142 514 014
F450I	806 314 142 514 016
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
F316	856 314 289 080 012
F317	856 314 289 080 014
F352	856 314 130 080 012
F357	856 314 131 100 014
F315	806 314 289 514 010
F318	806 314 290 514 014
F318A	806 314 290 514 012
FZ318	806 314 290 514 014
F319	806 314 290 514 016
<i>конус с плоским концом</i>	
F212	856 314 171 070 016
F306	856 314 172 080 014
F311	856 314 173 100 014
F238KR	806 314 544 514 016
F239KR	806 314 544 514 018
F378	806 314 465 514 016
F423KR	806 314 544 514 025
F455KR	806 314 546 514 023
<i>конус с закругленным концом</i>	
F320	856 314 198 080 012
F321	856 314 198 080 014
F323	856 314 198 080 018
F325	856 314 199 100 016
F326	856 314 199 100 018

F320A	806 314 198 514 010
F322	806 314 198 514 016
FZ322	806 314 198 514 016
F324B	806 314 199 514 014
FZ325	806 314 199 514 016
F404	806 314 198 514 021
F417	806 314 197 514 025
конус с усеченным концом	
F222	856 314 297 060 016
F373	856 314 299 100 016
F221	806 314 297 514 014
F371	806 314 298 514 012
F372	806 314 298 524 014
F372B	806 314 298 524 014
F372C	806 314 298 514 018
F373B	806 314 299 514 012
F373C	806 314 299 514 014
F374	806 314 299 514 018
пламя высокое	
F167	806 314 540 514 010
F165	806 314 540 514 009
пламя удлиненное	
F341	856 314 249 080 012
F342	856 314 249 080 014
F343	856 314 249 080 016
F340	806 314 249 514 010
F344	806 314 250 514 018
F344A	806 314 250 514 012
F344B	806 314 250 514 014
FZ344B	806 314 250 514 014
F345	806 314 250 514 010
яйцевидные	
F396	856 314 277 035 018
F416	856 314 277 040 023
FZ255	806 314 277 514 014

F255G	806 314 277 514 012
FZ255L	806 314 277 514 014
FZ255GL	806 314 277 514 012
F275	806 314 277 514 016
F416K	806 314 277 514 021
пламевидные	
F241	856 314 257 035 016
F296	856 314 257 045 018
F300	856 314 257 050 023
F300K	806 314 257 514 021
игла	
F337	856 314 166 100 016
F336L	856 314 167 120 012
F337L	856 314 167 120 016
F284	806 314 164 514 012
F284H	806 314 164 514 014
F330	806 314 165 514 010
F331	806 314 165 514 012
F332	806 314 165 514 014
F333	806 314 165 514 016
F335	806 314 166 514 010
F336	806 314 166 514 012
F336B	806 314 166 514 014
F338	806 314 166 514 018
Очень мелкой зернистости	
шаровидные	
XF102	806 314 001 504 010
XF103	836 314 001 012 012
XF104	836 314 001 014 014
XF360	836 314 001 021 021
грушевидные	
XF366	836 314 239 050 016
XF368	836 314 239 050 022
цилиндр с плоским концом	
XF301	806 314 111 504 012
XF302	806 314 111 504 014
цилиндр с закругленным концом	

XF350	806 314 141 504 012
XF351	806 314 141 504 014
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
XF316	836 314 289 080 012
XF317	836 314 289 080 014
<i>конус с плоским концом</i>	
XF212	836 314 171 070 016
XF306	836 314 172 080 014
XF312	836 314 173 100 016
XF378	806 314 465 504 016
XF423KR	806 314 544 504 025
<i>конус с закругленным концом</i>	
XF324	806 314 199 504 012
XF324B	806 314 199 504 014
XF325	806 314 199 504 016
XF326	806 314 199 504 018
<i>конус с усеченным концом</i>	
XF222	836 314 297 060 016
XF373	836 314 299 100 016
<i>пламя высокое</i>	
XF165	836 314 540 040 009
XF167	806 314 540 504 010
<i>пламя удлиненное</i>	
XF341	836 314 249 080 012
XF342	836 314 249 080 014
XF343	836 314 249 080 016
<i>яйцевидные</i>	
XF275	806 314 277 504 016
XF416K	806 314 277 504 021
<i>пламевидные</i>	
XF241	836 314 257 035 016
XF296	836 314 257 045 018
XF300	836 314 257 050 023
XF300K	806 314 257 504 021
<i>игла</i>	
XF337	836 314 166 100 016
XF336L	836 314 167 120 012
XF337L	836 314 167 120 016
XF284	806 314 164 504 012

XF284H	806 314 164 504 014
XF330	806 314 165 504 010
XF332	806 314 165 504 014
XF335	806 314 166 504 010
XF336	806 314 166 504 012
Боры алмазные Dentex Dental Industrial (НР) для прямого наконечника, в следующих вариантах исполнения	
1. Средней зернистости	
<i>шаровидные</i>	
ZH360	806 104 001 524 021
603	806 104 001 524 018
604	806 104 001 524 025
706	806 104 001 524 033
<i>шаровидные с юбочкой</i>	
613	806 104 002 524 018
614	806 104 002 524 025
716	806 104 002 524 033
<i>обратный конус</i>	
634	806 104 010 524 016
636	806 104 010 524 021
637	806 104 010 524 025
729	806 104 225 524 021
734	806 104 225 524 027
803	806 104 014 524 040
903	806 104 014 524 060
<i>грушевидные</i>	
1105	806 104 239 524 060
1107	806 104 239 524 070
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
840	806 104 110 524 018
841	806 104 110 524 023
842	806 104 110 524 027
844	806 104 111 524 025
912	806 104 111 524 033

1002	806 104 111 524 048
1012	806 104 113 524 053
1103	806 104 113 524 062
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	
ZH350I	806 104 141 524 016
731	806 104 140 524 014
732	806 104 140 524 016
848	806 104 142 524 016
851	806 104 140 524 023
852	806 104 140 524 027
<i>цилиндр с усеченным концом</i>	
709	806 104 288 524 012
741	806 104 499 524 016
<i>конус с плоским концом</i>	
713	806 104 171 524 018
714	806 104 172 524 016
832	806 104 172 524 027
834	806 104 173 524 023
916	806 104 172 524 040
<i>конус с закругленным концом</i>	
ZH322	806 104 198 524 016
ZH323	806 104 198 524 018
ZH326	806 104 199 524 018
ZH406L	806 104 199 524 023
922	806 104 198 524 040
1003	806 104 266 524 047
1007	806 104 263 524 050
722	806 104 197 524 016
726	806 104 197 524 020
820	806 104 198 524 018
821	806 104 198 524 023
822	806 104 198 524 030
824	806 104 199 524 025

826	806 104 199 524 027
<i>пламя удлиненное</i>	
ZH446	806 104 250 524 024
711	806 104 248 524 016
712	806 104 247 524 016
815	806 104 249 524 020
<i>колесовидные</i>	
621	806 104 042 524 027
622	806 104 043 524 027
<i>яйцевидные</i>	
ZH416	806 104 277 524 023
<i>линзовидные</i>	
626	806 104 304 524 027
<i>игла</i>	
812	806 104 165 524 016
813	806 104 166 524 016
2. Мелкой зернистости	
<i>шаровидные</i>	
F603	806 104 001 514 018
F604	806 104 001 514 025
F706	806 104 001 514 033
<i>грушевидные</i>	
F1105	806 104 239 514 060
F1107	806 104 239 514 070
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
F840	806 104 110 514 018
F841	806 104 110 514 023
F842	806 104 110 514 027
F844	806 104 111 514 025
F912	806 104 111 514 033
F1002	806 104 111 514 048
F1012	806 104 113 514 053
F1103	806 104 113 514 062
<i>цилиндр с закругленным концом</i>	
FZH350I	806 104 141 514 016

F731	806 104 140 514 014
F732	806 104 140 514 016
F741	806 104 499 514 016
F848	806 104 142 514 016
F851	806 104 140 514 023
F852	806 104 140 514 025
<i>конус с плоским концом</i>	
F713	806 104 171 514 018
F714	806 104 172 514 016
F832	806 104 172 514 027
F834	806 104 173 514 023
F916	806 104 172 514 040
<i>конус с закругленным концом</i>	
FZH322	806 104 198 514 016
FZH323	806 104 198 514 018
FZH326	806 104 199 514 018
F922	806 104 198 514 040
F1003	806 104 266 514 047
F1007	806 104 263 514 050
F722	806 104 197 514 016
F726	806 104 197 514 020
F820	806 104 198 514 018
F821	806 104 198 514 023
F822	806 104 198 514 030
F824	806 104 199 514 025
F826	806 104 199 514 027
<i>пламя удлиненное</i>	
FZH288	806 104 248 514 014
FZH344A	806 104 248 514 012
F711	806 104 250 514 012
F815	806 104 248 514 016
<i>яйцевидные</i>	
FZH255	806 104 277 514 014
<i>игла</i>	

FZH338	806 104 166 514 018
F812	806 104 166 514 018
F813	806 104 165 514 016
3. Грубой зернистости	
<i>грушевидные</i>	
C1105	806 104 239 534 060
C1107	806 104 239 534 070
<i>цилиндр с плоским концом</i>	
C1002	806 104 111 534 048
C1012	806 104 113 534 053
C1103	806 104 113 534 062
<i>конус с закругленным концом</i>	
C1007	806 104 263 534 050
C1003	806 104 266 534 047

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТА

**/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА * БЮРО ПО
КОНСУЛЬСКИМ ВОПРОСАМ/**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: **КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **Чен, Ю-Лин**

3. действующим в
качестве **Нотариус**

4. скреплено
печатью/штампом **Окружной суд Тайпея**

Удостоверено

5. в **г. Тайбэй**

6. дата: **2 июня 2021 г.**

7. (кем) **МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ**

8. Номер **109200013518-008**

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

Чен, Чин-Чжу

/ПОДПИСЬ/

Старший сотрудник, Бюро по консульским вопросам

Министра иностранных дел

11. примечания:

Настоящая аутентификация документа подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и полномочия лица, подписавшего прилагаемый документ. Она не подтверждает содержание документа, для которого была выпущена.

**Для проверки оформления данной аутентификации, перейдите на следующий вебсайт:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>**

/Штрих-код/

K015125

Сопроводительное письмо

Мы, DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО "Торнадо-Дент", 109469, г.Москва, Поречная ул., д.27, кор.1, Российская Федерация, для медицинского изделия: Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения для представления в Федеральную Службу по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

- Руководство по эксплуатации на ____ листах.

Настоящим удостоверяем, что русская часть руководства по эксплуатации разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата
Должность
Имя
Подпись
Печать

Cover letter

We, DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP., 8F, No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd., Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taipei, Taiwan, submit following operating documents to our authorized representative «Tornado-dent» Ltd., ulica Porechnaya, dom 27, stroenie 1, Moscow, Russia, for medical product: Diamond burs Dentex Dental Industrial, in versions for submission to the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor)

- Instruction manual of ____ pages.

We hereby certify that the Russian part of the instruction manual developed according to the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: June 02, 2021
Job title: General Manager
Name: Michelle Shih
Signature: /Signature/
Stamp: /Stamp/

TPD

**«Утверждаю»
«I certify»**

**« DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.»
(«ДЕНТЕКСДЕНТАЛИНДАСТРИИАЛКОРП.»)
General Manager, Michelle Shih
(Генеральный директор, Мишель Ши)**

ПОДПИСЬ/

02.06.2021

Руководство по эксплуатации

**Боры алмазные Dentex Dental Industrial, в вариантах исполнения,
производства DENTEXDENTALINDUSTRIALCORP.**

РЕДАКЦИЯ III

ЛШТАМПУ

Всего 2 страницы

/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА * БЮРО ПО
КОНСУЛЬСКИМ ВОПРОСАМ/

/Печать: нотариус Ю Чэньлинь

Дело № 115203

Дата: 2 июня 2021 г.

Заверено в нотариальной конторе Нанкин окружного суда в Тайбэе, Тайвань, Китайская Республика, о том, что подпись(-и)/печать(-и) МИШЕЛЬ ШИ (MICHELLE SHIH) из компании ДЕНТЕКС ДЕНТАЛ ИНДАСТРИАЛ КОРП. (DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.) в настоящем документе являются подлинными.

Чен, Ю-Лин /Подпись/

Нотариус

3F-T, 285, Секция 3, Нанкин Восток Роуд, Тайбэй, Тайвань,
Китайская Республика (3F-T, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei,
Taiwan, R.O.C.).


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать первого года

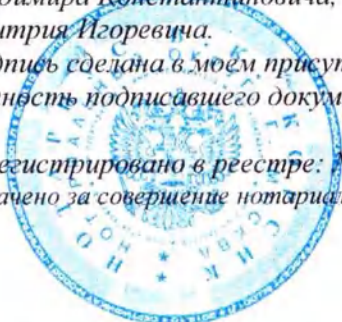
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **31-1963**

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **66** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



