

КОПИЯ

14th of January, 2021
"Approved"

WORLD WORK

S.R.L.

Via del Progresso, 42/48 (signature)

36054 MONTEBELLUNA VICENTINO (VI)

Partita IVA 0167940364

Tel. +39 (0)444/574297 - Fax +39 (0)444/370543

CEO

WORLD WORK S.r.l.

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices



Revision 1

January 2021

Contents

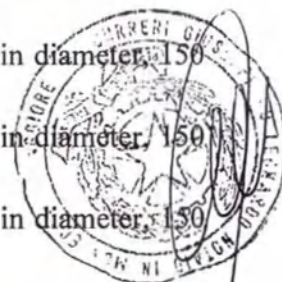
1. Name of the device	1. N: CLE
2. Information about manufacturer, developer and authorized representative of manufacturer.....	Ver
3. Intended use and potential user of the device	1.
4. Description of the device	2.
5. Indications, contraindications, and possible side effects	
6. Safety precautions	3
7. Usage procedure.....	4
8. Packaging.....	
9. Description of symbols used on package labeling	
10. Conditions of storage, transportation and operation	
11. Maintenance and repair	8
12. Disinfection	8
13. Disposal	8
14. Shelf life.....	9
15. List of international standards to which the medical device complies.....	9
16. Manufacturer's warranty	9

.. Name of the device

CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices.

Versions:

1. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, green.
2. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, white.
3. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, lilac.
4. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, orange.
5. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, lime.
6. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, clear.
7. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, blue.
8. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, yellow.
9. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, fuchsia.
10. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, light blue.
11. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, red.
12. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, pink.
13. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, green.
14. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, white.
15. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, lilac.
16. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, orange.
17. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, lime.
18. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, clear.
19. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, blue.
20. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, yellow.



WORLDWORK
S.R.L.
Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI)
Partita IVA 01678460244
Tel. +39 (0)444/574287

Страница 3 из 9

Instruction for use for the medical device:

21. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, fuchsia.
22. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, light blue.
23. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, red.
24. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with fixed hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, pink.
25. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, green.
26. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, white.
27. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, lilac.
28. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, orange.
29. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, lime.
30. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, clear.
31. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, blue.
32. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, yellow.
33. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, fuchsia.
34. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, light blue.
35. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, red.
36. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 130 mm in length, pink.
37. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, green.
38. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, white.
39. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, lilac.
40. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, orange.
41. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, lime.
42. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, clear.
43. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, blue.
44. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, yellow.

45. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, fuchsia.
46. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, light blue.
47. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, red.
48. CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices: cannula with removable hood, 6.5 mm in diameter, 150 mm in length, pink.

Hereinafter referred to as cannula, medical device, device, product.

2. Information about manufacturer, developer and authorized representative of manufacturer

Manufacturer:

WORLD WORK S.r.l.

Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vicentino (VI), Italy

Tel.: +39 0444-574297

Fax: +39 0444-370543

E-mail: info@worldwork.it

Website: www.worldwork.it

Developer:

WORLD WORK S.r.l.

Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vicentino (VI), Italy

Tel.: +39 0444-574297

Fax: +39 0444-370543

E-mail: info@worldwork.it

Website: www.worldwork.it

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

PROTECO Joint Stock Company (PROTECO JSC)

192102, St. Petersburg, Salova str. 57, build. 1, lit. I.

Tel./fax: +7 (812) 635-88-90

E-mail: info@protecodent.ru

Website: www.protecodent.ru

3. Intended use and potential user of the device

Intended use: Intended for removal (Aspiration) of fluids from the patient's oral cavity during dental procedures.

Scope of application: Dental offices in various medical institutions, private dental offices and dental clinics (including private ones).

Potential users: Intended for use by qualified healthcare professionals during various dental procedures as intended by the manufacturer.



WORLD-WORK
S.R.L.

Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI)
Partita IVA 01672140244

Tel. +39 (0)444/574297

Страница 5 из 9

4. Description of the device

Package

The device is a tube reinforced with metal wire to change and retain the desired shape. The unit has a built-in tip and a streamlined removable tip with flexible slits (for filtration of fluids inflowing into the oral cavity) that exclude the possibility of irritation of the oral mucosa, prevent injury to the oral mucosa, and facilitate the comfortable removal of the saliva. This ensures successful removal of the risk of (Aspiration) of fluids from any areas of the patient's oral cavity including those that are particularly difficult to access.

A cannula can be attached to the Aspiration equipment by inserting it into a tapered connection of the aspiration tubing. A cannula can be attached to the tubing of various Aspiration systems duly authorized for use in accordance with the operating instructions for a specific system.

5. Indications, contraindications, and possible side effects

Indications: The device is used exclusively for removal of fluids from the patient's oral cavity during various dental procedures.

Contraindications for use: Individual incompatibility with the raw material components of the device. If irritation occurs, stop using the device and seek medical advice.

Adverse reactions: Irritation or allergic reaction due to the consumer's individual intolerance.

6. Safety precautions

- The contraindication for use of the device is the individual incompatibility with the device materials;
- Read the Instructions before use;
- Use a cannula only as intended (see "Scope of application");
- Do not use a defective cannula if its package was damaged before the initial opening.
- Store a new or unused cannula in a dry, clean, and secure place;
- After opening, close the package in a way to prevent contamination of the product;
- A cannula is for single use only! Do not reuse. Reuse can result in an infection or contamination with biological material transferred from one patient to another.
- Do not use cannula with expired shelf life.

7. Usage procedure

1. Before use, gently pull the cannula tip to make sure that it is tightly secured on the cannula.
2. Give the cannula the desired shape by bending the tube at the required angle to adapt it to the patient's oral cavity.
3. Attach the cannula end opposite to the tip to the aspiration system of a dental unit duly registered in the Russian Federation.
4. Place the end with the tip into the patient's oral cavity for its operation.
5. To attach a cannula to the aspiration system tubing 11 mm in diameter, it is necessary to additionally purchase an adapter for Aspiration cannulas with $d = 11$ mm that is duly registered in the Russian Federation by any manufacturer.

Packaging

Cannulas (100 pcs.) are packed into a multiple consumer package (polyethylene film bag). The uniform sealing along the two sides of the bag ensures the packaging integrity during storage and transportation. The material and design of the packaging do not have any negative effects on the contents, ensure the device integrity if stored in dry, clean, and well-ventilated places, minimize the risk of contamination after opening, and protect the contents if transported and stored under normal conditions.

9. Description of symbols used on package labeling

Table 1. Symbols and definitions

Symbol	Description
	Date of manufacture of a medical device
	Manufacturer of a medical device
	Use-by date
	Catalog number of a manufacturer intended for identification of a device
	LOT number of a manufacturer intended for identification of a certain device
	CE mark indicating that a device complies with the requirements of applicable regulations of European Union
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Keep away from sunlight
	Low density (high pressure) polyethylene
	Non-toxic material
	Keep dry
	Storage temperature limits
	Non-sterile
	Consult instructions for use



WORK

Via del Progresso, 47/49 S.R.L.

36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI)

Partita IVA 01572560247

Tel. +39 (0)444/574297 - Fax +39 (0)444/370543

Instruction for use for the medical device:

10. Conditions of storage, transportation and operation

Devices packed in shipping box should be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing precautions indicated on the shipping box.

Transportation conditions:

- Ambient temperature: 5 to +50 °C;
- Relative humidity: 0-100 %.

The device should be stored in a dry, well-ventilated place protected from light and sunrays. Keep away from heat, flammable substances, and/or substances (chemicals) that may affect the safety of the device.

Storage conditions:

- Ambient temperature: 5 to +50 °C;
- Relative humidity: 0-100 %.

Operation conditions:

- Ambient temperature: 5 to +50 °C;
- Relative humidity: 0-100 %.

11. Maintenance and repair

The device is disposable. Maintenance and repair are not required.

12. Disinfection

The medical devices CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices do not come into contact with the wound surface, blood, or injectable preparations and do not cause damage during operation.

This device is supplied non-sterile but clean, does not require any pre-treatment, and is ready for single use. These disposable devices are subject to decontamination/deactivation (disinfection) and further disposal after being used on patients during dental procedures. Do not reuse.

After use, CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices should be placed into a special container with a disinfectant solution with the concentration and for the exposure time prescribed by the manufacturer. It is necessary to use only the disinfectants and detergents that are duly registered in the Russian Federation and that are suitable for use with polyvinylchloride and polyethylene and to follow the directions concerning the concentration, temperature, and exposure time prescribed by the manufacturer of disinfectants and detergents. Following the treatment with a disinfectant, the device is disposed of in accordance with the established procedure.

13. Disposal

Medical device should be disposed of according to medical procedures established in healthcare facilities and according to local, state, or federal regulations. Selection of methods for safe disposal and destruction depends on the capacity and profile of the medical institution, availability of waste disinfection/disposal facilities, strategy of waste neutralization/disposal adopted in certain administrative area (incineration, landfilling, recycling).

The medical devices CLEAN+SAFE® Dental Aspiration Devices are considered hazardous waste of epidemiologic potential (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients and devices that come into contact with infected patients) after their use as intended.

In this case, the medical organization carries out only collection, decontamination, and temporary storage of the abovementioned waste. Decontamination should be performed in accordance with the country-specific sanitary guidelines and other normative legal acts for all medical institutions regardless of their specialization. Collection is carried out using bags attached to a trolley or disposable, color-coded containers for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before transporting for destruction or disposal.

Specialized organizations licensed to handle hazardous medical waste of epidemiologic potential transport medical waste from medical institutions and recycle (dispose of) and destroy it.

Consumer packaging, defective and unused products with expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes (non-hazardous waste that does not come into contact with biological fluids of patients or infected patients), similar to municipal solid waste (MSW).

Non-hazardous waste is collected using reusable containers or disposable bags (excluding color-coded bags for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste containers should be marked and placed at a special site (indoors). After emptying, reusable containers are subject to washing and disinfection. The procedure for washing and disinfection of reusable containers is determined in accordance with the organization-specific waste management flowchart.

Transportation and disposal are performed considering the requirements established for a specific territory in accordance with the country-specific sanitary laws concerning the maintenance of populated areas and handling of industrial and household waste.

14. Shelf life

The shelf life of a cannula is 5 years from the date of manufacture provided that the storage and transportation conditions are observed.

15. List of international standards to which the medical device complies

Directive 93/42/EEC, UNI IEC EN ISO 14971, UNI CEI EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, UNI CEI EN 1041.

16. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical device with the requirements that have impact on the quality, effectiveness, safety, and intended use provided that the user observes the operation, transportation, and storage conditions.



WORLD WORK

S.R.L.
Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLUNA (VI)
Partita IVA 01540360244
Tel. +39 (0)444/574297

Страница 9 из 9

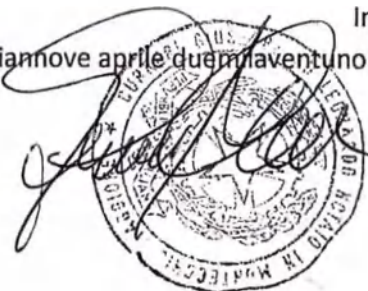
VERA DI FIRMA

Vera ed autentica di firma della signora

Baldissera Daniela, nata a Montecchio Maggiore (VI) il 10 agosto 1971, codice fiscale BLD DNL 71M50 F464T, nella qualità di Consigliere e Amministratore Delegato della società a responsabilità limitata **"WORLD WORK S.R.L."** con sede in Montebello Vicentino (VI), Via Del Progesso n. 47, iscritta al Registro delle Imprese di Vicenza al numero di iscrizione e codice fiscale 01679460244 – R.E.A. n. VI-178162,

della cui identità personale io dottor Giuseppe Curreri, Notaio in Montecchio Maggiore, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, sono certo, che ha firmato in mia presenza.

In Montecchio Maggiore (VI),
nel mio studio in Piazza Marconi n. 18, il diciannove aprile duemilaventuno (19.04.2021).



ONL 71M50

nitata

scritta a

A. n. VI-

itto al

n mia

VI),

This document contains 6 pages

WORLD-WORK
Daniela Baldissera  (signature)
CEO
Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI)
Partita IVA 01679460244
Tel. +39 (0)444/574297 - Fax +39 (0)444/370543
WORLD WORK S.r.l.

14 января 2021 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Даниэла Бальдиссера (Daniela Baldissera)

Генеральный директор

«УОРЛД ВОРК С.р.л.» (WORLD WORK S.r.l.)

[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.»

Виа дель Прогрессо, 47/49,

36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)

(Via del Progresso, 47/49

36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI))

Идентификационный номер плательщика НДС: 01679460244

Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®

[Печать: /Герб Итальянской республики/

Куррери Джузеппе (Curregi Giuseppe)

Нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре]

/подпись/

Редакция 1

Январь 2021 г.

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя.....	5
3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.....	5
4. Описание изделия.	6
5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	6
6. Меры предосторожности	6
7. Порядок применения.....	6
8. Упаковка.....	7
9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки.....	7
10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации	8
11. Техническое обслуживание и ремонт.....	8
12. Дезинфекция	8
13. Утилизация.....	9
14. Срок годности	9
15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	10
16. Гарантии изготовителя.....	10

1. Наименование изделия

Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®.

Варианты исполнения:

1. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет зеленый.
2. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет белый.
3. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет фиолетовый.
4. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет оранжевый.
5. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет лайм.
6. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет бесцветный.
7. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет синий.
8. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет желтый.
9. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет фуксия.
10. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет голубой.
11. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет красный.
12. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет розовый.
13. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый.
14. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет белый.
15. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет фиолетовый.
16. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет оранжевый.
17. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет лайм.
18. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет бесцветный.
19. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет синий.
20. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет желтый.

[Печать: /Герб Итальянской республики/ Куррери Джузеппе, нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре] /подпись/

[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.» * Виа дель Прогрессо, 47/49, 36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)

Ид. номер плательщика НДС: 01679460244 * Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543] /подпись/

- Изделия аспирационные стоматологические CI FAN+SAFE®

45. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля со съёмным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет фуксия.
46. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля со съёмным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет голубой.
47. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля со съёмным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет красный.
48. Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®: Канюля со съёмным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет розовый.

Далее по тексту – канюля, медицинское изделие, изделие, продукт.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«WORLD WORK S.r.l.» (УОРЛД ВОРК С.р.л.)
Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vicentino (VI), Italy
Телефон: 0444/574297
Факс: 0444/370543
E-mail: info@pec.worldwork.it
Сайт: www.worldwork.it

Разработчик

«WORLD WORK S.r.l.» (УОРЛД ВОРК С.р.л.)
Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vicentino (VI), Italy
Телефон: 0444/574297
Факс: 0444/370543
E-mail: info@pec.worldwork.it
Сайт: www.worldwork.it

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru
Сайт: www.protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение: предназначено для удаления (аспирации) жидкостей из полости рта пациента при проведении стоматологических манипуляций и процедур.

Область применения - стоматологические кабинеты в тех или иных медицинских учреждениях, частные стоматологические кабинеты, стоматологические клиники, в том числе и частные.

Потенциальные потребители: предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками при проведении различных стоматологических манипуляций и процедур по назначению, определенному производителем.

[Печать: /Герб Итальянской республики/ Куррери Джузеппе, нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре] /подпись/
[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.» * Виа дель Прогрессо, 47/49, 36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)
Ид. номер плательщика НДС: 01679460244 * Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543] /подпись/

4. Описание изделия.

Изделие представляет собой трубку, армированную металлической проволокой, позволяющей придавать и удерживать нужную форму. Мягкий встроенный в канюлю наконечник и съемный наконечник обтекаемой формы с пластичными прорезами (для фильтрации поступающей жидкости из полости рта), исключают возможность раздражения слизистой оболочки полости рта, предотвращает травму слизистой и способствует комфортному удалению слюны. Это гарантирует проведение отсасывания (аспирации) жидкостей в любых, даже в самых труднодоступных участках в ротовой полости пациента.

Связь между канюлей и аспирационным оборудованием возможна путем введения канюли в конический разъем аспирационной трубки. Подключение канюли возможно к трубкам аспирационных систем различного типа, разрешенных в установленном порядке к применению, в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы конкретного типа.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: изделие применяется исключительно для аспирации жидкости из полости рта у пациентов во время проведения различных стоматологических процедур и манипуляций.

Противопоказания к применению: индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Побочные действия: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

6. Меры предосторожности

- Противопоказанием для применения изделия является индивидуальная несовместимость с материалами изделия;
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- Используйте канюлю только в соответствии с ее предназначенным применением (смотрите область применения);
- Не использовать канюлю с браком, если до первичного вскрытия упаковка канюли была повреждена.
- Храните новую или неиспользованную канюлю в сухом, чистом и надежном месте;
- После вскрытия упаковки закройте ее таким образом, чтобы не допустить загрязнения продукта;
- Канюлю используют однократно! Повторное применение продукта запрещено. Может привести к инфицированию и загрязнению биологическим материалом, передаваемым от одного пациента другому.
- Не используйте канюлю по истечении срока годности.

7. Порядок применения

1. Перед применением слегка потяните за наконечник канюли, чтобы убедиться в том, что он прочно прикреплен к канюле.
2. Придайте канюле необходимую форму, согнув трубку под необходимым углом, адаптируя ее к ротовой полости пациента.
3. Соедините канюлю стороной без наконечника к аспирационной системе стоматологической установки, зарегистрированной в установленном порядке в РФ.
4. Поместите стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы.
5. Для подключения канюли к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 11 мм необходимо отдельно приобрести переходник любого производителя, зарегистрированный в установленном порядке в РФ, для

аспирационных канюлей с $d = 11$ мм.

8. Упаковка

Канюля, в количестве 100 шт., упакована в групповую потребительскую упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки). Равномерная пайка по двум сторонам пакета гарантирует целостность упаковки в процессе хранения и транспортирования. Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 1. Обозначения и символы

Условное обозначение	Описание
	Указывает на дату производства медицинского изделия.
	Указывает на производителя медицинского изделия.
	Использовать до
	Указывает на каталожный номер производителя, при помощи которого изделие может быть идентифицировано.
	Указывает на серийный номер производителя, при помощи которого конкретное изделие может быть идентифицировано.
	Маркировка CE указывает, что изделие соответствует требованиям применимых нормативно-правовых актов Европейского союза
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от солнечных лучей
	Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)
	Нетоксичный материал
	Беречь от влаги
	Диапазон температур хранения

[Печать: /Герб Итальянской республики/ Куррери Джузеппе, нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре] /подпись/
[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.» * Виа дель Прогрессо, 47/49, 36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)
Ид. номер плательщика НДС: 01679460244 * Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543] /подпись/

	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Транспортирование изделий, 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: от 5 до + 50 °С
- Относительная влажность: от 0 до 100 %

Изделие должно храниться в сухом хорошо проветриваемом месте, защищенном от света и солнечных лучей. Изделие не должно контактировать с источниками тепла и легковоспламеняющимися веществами и / или субстанциями, химическими веществами, которые могут повлиять на безопасность изделия.

Условия хранения:

- Температура воздуха: от 5 до + 50 °С
- Относительная влажность: от 0 до 100 %

Условия эксплуатации:

- Температура воздуха: от 5 до + 50 °С
- Относительная влажность: от 0 до 100 %

11. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12. Дезинфекция

Медицинское изделие «Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®» не контактирует с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами, а также в процессе эксплуатации не вызывает ее повреждения.

Данное изделие выпускается нестерильным, но чистым, не требующим предварительной обработки и готовыми для однократного использования. Данные изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию (дезинфекции) и последующей утилизации. Повторное использование запрещается.

Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®, после использования следует поместить в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию, время пребывания, указанное производителем. Необходимо использовать только дезинфицирующие вещества и моющие средства, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, подходящие для применения с поливинилхлоридом и полиэтиленом, соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени

действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих средств. После обработки дезинфицирующим средством изделие утилизируется в установленном порядке.

13. Утилизация

Медицинское изделие должно 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).

Медицинские изделия «Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

14. Срок годности

Срок годности канюли при соблюдении условий хранения и транспортировки 5 лет с даты производства.

[Печать: /Герб Итальянской республики/ Куррери Джузеппе, нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре] /подпись/

[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.» * Виа дель Прогрессо, 47/49, 36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)

Ид. номер плательщика НДС: 01679460244 * Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543] /подпись/

15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/EEC, UNI IEC EN ISO 14971, UNI CEI EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, UNI CEI EN 1041.

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям, влияющим на качество, эффективность, безопасность и функциональное назначение при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Настоящим свидетельствую подлинность подписи гражданки Бальдиссера Даниэлы, дата рождения: 10 августа 1971 г., место рождения: г. Монтеккьо-Маджоре (Виченца), Италия, номер налогоплательщика: BLD DNL 71M50 F464T, выступающей в качестве члена Правления и генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «УОРЛД ВОРК С.Р.Л.», зарегистрированного по адресу: г. Монтебелло-Вичентино (Виченца), Виа дель Прогрессо, 47, внесенного в Реестр предприятий Виченцы за регистрационным номером и номером налогоплательщика 01679460244, номер в Административно-хозяйственном перечне: VI-178162, личность которой мною, доктором Джузеппе Куррери, нотариусом в Монтеккьо-Маджоре, членом Нотариальной коллегии объединенных округов Виченца и Бассано-дель-Граппа, установлена. Подпись поставлена в моем присутствии.

В г. Монтеккьо-Маджоре (Виченца)
в моей нотариальной конторе по адресу Пьяцца Маркони, 18, девятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года (19.04.2021 г.).

[Печать: /Герб Итальянской республики/
Куррери Джузеппе
Нотариус в г. Монтеккьо-Маджоре]

/подпись/

Документ содержит 6 страниц

Даниэла Бальдиссера /подпись/
Генеральный директор
«УОРЛД ВОРК С.р.л.»

[Штамп: «УОРЛД ВОРК С.р.л.»
Виа дель Прогрессо, 47/49,
36054 Монтебелло-Вичентино (Виченца)
Идентификационный номер плательщика НДС: 01679460244
Тел.: +39(0)444/574297 – Факс: +39(0)444/370543]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 38-575

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

20 МАЙ 2021

_____ года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-38-576
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Д. Ребрина

