

8W

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

г. Моск-

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



211200A0/005542

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津市麦迪克医用器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN MEDIC
MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Li Peng

日期: 2021年11月01日

(Date: Nov. 01, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.

TEL: 0086-22-58015866 58015867 FAX: 0086-22-23307878

AUTHENTIC OF SIGNATUER

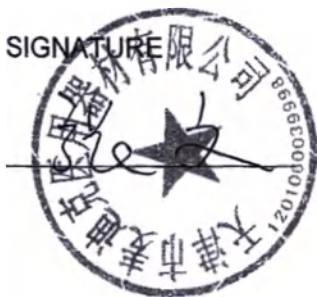
To Whom It May Concern:

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. is a company which located in Tianjin City, China.

Mr. ZHANGWEN is the president of Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.

He has the right to sign document and implement all the rights as the president.

This is to certify that the signature and stamp below are true.



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**«Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы
«Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм»**

**производства «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.
(«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)**

Оглавление

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Потенциальные потребители медицинского изделия	3
4. Потенциальный риск применения	3
5. Показания к применению.	3
6. Противопоказания	3
7. Меры предосторожности	3
8. Побочные эффекты	4
9. Условия применения	4
10. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия	5
11. Информация о материалах, используемых при изготовлении иглы	5
12. Способ применения (Инструкция по применению)	5
13. Стерильность	6
14. Упаковка	6
15. Маркировка	7
16. Срок годности	10
17. Требования к охране окружающей среды	10
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	10
19. Условия хранения и транспортирования	10
20. Гарантийные обязательства	11

ПРИЛОЖЕНИЕ. Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ирригации (промывания) корневых каналов зубов специальными растворами для ирригации (предназначенными и разрешёнными к применению для данной процедуры) при проведении эндодонтического лечения зубов в профессиональной стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Для профессионального применения в стоматологии для использования вместе со шприцами.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения только медицинским персоналом.

Медицинские изделия предназначены для применения в стоматологических лечебных учреждениях. Не предназначено для применения в домашних условиях.

Область применения: профессиональная стоматология.

4. Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения медицинское изделие «Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм» относится к классу медицинских изделий 2а. Необходимые указания по мерам предосторожности при использовании медицинского изделия приведены в разделе «Меры предосторожности».

Вид контакта с организмом человека:

Кратковременный контакт с дентином, эмалью зуба, со слизистыми оболочками.

5. Показания к применению.

Для профессионального применения в стоматологии для использования вместе со шприцами - для ирригации, орошения и обработки пульповых полостей и корневых каналов зубов антисептическими растворами в процессе эндодонтического лечения и подготовки зубов к пломбированию.

6. Противопоказания.

Невозможность соблюдения установленной техники применения.

Невозможность обеспечения безопасности для пациента при применении медицинского изделия по установленному назначению.

Примечание: в тексте данного документа могут использоваться сокращенные наименования медицинского изделия: Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм: «эндодонтическая игла», «игла», «медицинское изделие».

7. Меры предосторожности.

Процедура ирригации корневых каналов зубов, как и иные манипуляции в профессиональной стоматологии требуют особого внимания и соблюдения правил безопасности!

- Не использовать эндодонтические иглы с истекшим сроком годности!
- Не использовать эндодонтические иглы с нарушенной индивидуальной стерильной упаковкой!
- Не использовать эндодонтические иглы, имеющие повреждения, изгибы и/или иные дефекты!
- Не использовать эндодонтические иглы повторно! Только для однократного использования!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в надёжности и

герметичности крепления иглы к шприцу! Использовать только шприцы с замковым креплением иглы типа «Luer lock» для прочного и надёжного крепления иглы к шприцу.

- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в лёгкости выведения ирригационного раствора через эндодонтическую иглу (сделать это необходимо вне полости рта пациента)!
- Использовать для ирригации только разрешённые и рекомендованные для данного вида процедуры растворы!
- Эндодонтическая игла должна двигаться в корневом канале зуба легко и свободно по всей длине, на которую игла вводится!
- Категорически нельзя допускать давления на эндодонтическую иглу, нельзя допускать зажимания эндодонтической иглы в корневом канале зуба!
- Нельзя допускать сильного изгибания эндодонтической иглы (более 70°)!
- Нельзя допускать сгибания/разгибания эндодонтической иглы в одном и том же месте!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области крепления металлической части иглы к пластиковой канюле (головке) иглы (это увеличивает риск поломки иглы в данной области)!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области среза иглы (по всей длине среза) из-за риска поломки иглы в данной области!
- При сгибании иглы необходимо делать это плавно, для исключения перекрытия канала иглы и исключения риска её поломки (см. рисунок «Изгибание иглы»)

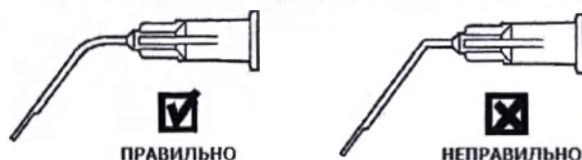


Рисунок: Изгибание иглы

- Нельзя полностью (на всю длину иглы) вводить эндодонтическую иглу в корневой канал зуба (снаружи обязательно должна оставаться часть металлической трубки иглы длиной не менее 5мм)!
- Не допускать выведения ирригационного раствора за апикальное отверстие (за апекс)!
- При проведении процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов руководствоваться и соблюдать установленные для данной процедуры правила, требования и рекомендации!
- Строго соблюдать все пункты Инструкции по применению!

Требования к персоналу:

Медицинский работник, использующий данные эндодонтические иглы должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии (врач-стоматолог). Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного медицинского изделия. Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты «Инструкции по применению» к данному медицинскому изделию.

8. Побочные эффекты.

Не выявлено.

9. Условия применения.

Температура воздуха в помещении: $10^\circ\text{--}35^\circ\text{C}$

Относительная влажность: 30%-75%

Атмосферное давление: 500гПа-1060 гПа

10. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия.

Основными функциональными элементами МИ являются:

- игла (трубка иглы),
- головка иглы,
- колпачок иглы.



Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия (схематично)*

* схематичное изображение, без соблюдения пропорций и размеров

Размеры:

Диаметр, мм (наружный)	0,4±0,07
Диаметр, мм (внутренний)	0,23±0,07
Длина, мм (без учёта головки иглы)	32±2,00

Соединение головки и трубки иглы не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения 15 Н.

Игла имеет определённый уровень гибкости, оптимальный для обеспечения установленного назначения. При необходимости можно согнуть иглу под необходимым углом, но не более 70 градусов. При сгибании иглы необходимо строго соблюдать определённые правила и меры предосторожности (подробно указаны в пункте «7. Меры предосторожности» данного документа и в Инструкции по применению).

Срез иглы сделан <60% диаметра иглы (<60% от 0,4±0,07мм)

Длина среза: <3,5 мм

Игла имеет атравматическое (не заострённое) окончание

Масса иглы (без колпачка): не более 0,4 г

Масса иглы (с колпачком): не более 1,2 г

Масса иглы (с колпачком, в первичной упаковке): не более 1,5г

11. Информация о материалах, используемых при изготовлении иглы.

№	Часть медицинского изделия	Материал / марка
1.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь / SUS 304, (Cas №:65997-19-5) Wenzhou Hongtu Tube Industry Company, KHP
2.	Головка иглы	Полипропилен / PP K4912, (Cas №: 9003-07-0)
3.	Колпачок для иглы	Sinopec Yanshan petrochemical Company, KHP
4.	Соединение головки иглы и трубки иглы	Клей (эпоксидная смола) (Cas №: 61788-97-4) Taizhou Huangyan Yongbo Adhesive Factory, KHP

12. Способ применения (Инструкция по применению)

Инструкция по применению.

Подготовка к работе (к применению):

- Перед применением обязательно убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки с эндодонтической иглой.
- Проверить срок годности, указанный на упаковке. Использование эндодонтических игл с истекшим сроком годности недопустимо!
- Проверить эндодонтическую иглу на наличие повреждений и/или изгибов и/или иных признаков ненадлежащего качества. Использование эндодонтических игл, имеющих данные и/или иные дефекты категорически запрещено!

Применение:

- Взять эндодонтическую иглу из групповой упаковки.
 - При помощи визуального осмотра убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки. Не использовать иглы с повреждённой упаковкой!
 - Извлечь иглу из стерильной упаковки. При этом обеспечивать стерильность иглы.
 - Убедиться в том, что игла не имеет повреждений, изгибов и иных признаков ненадлежащего качества.
 - Надеть и закрепить иглу на шприце.
 - Убедиться в надёжности фиксации эндодонтической иглы на шприце!
 - Снять защитный колпачок иглы.
 - Набрать необходимый раствор, рекомендованный и разрешённый для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов).
 - Расположить шприц с эндодонтической иглой вертикально (иглой вверх), удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
 - Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводится ирригация. Продвижение иглы в корневом канале возможно не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя до апекса кончик иглы минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
 - Не допускать зажимания иглы в корневом канале зуба! Игла должна свободно двигаться в корневом канале зуба.
 - При необходимости можно слегка согнуть эндодонтическую иглу под углом, но не более, чем на 70°. Изгиб иглы не должен проводиться у основания (соединения металлической трубки с пластиковым основанием (головкой)) иглы, правильно это сделать на некотором расстоянии – не менее 5-8мм от основания иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание эндодонтической иглы (для исключения перелома иглы).
 - Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов.
- Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать наконечник слюноотсоса (аспиратора), который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта.
- Утилизировать эндодонтическую иглу.

13. Стерильность

Медицинское изделие стерильное. Метод стерилизации – газовый.

Стерилизующий агент – окись этилена (100%).

Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено.

14. Упаковка

Первичная упаковка.

Блистерная (индивидуальная).

Бумага Тайвек, 1073В TYVEK.

Комбинированная пленка - ПП/ПЭ (полипропилен/полиэтилен), марка (92 GA PT/003).

Размер: не более 30мм x 100мм.

Физические, химические и токсикологические свойства упаковочных материалов указываются в документации, предоставляемой производителями упаковочных материалов. Пригодность данных материалов для производства, упаковки, стерилизации, хранения и транспортировки эндодонтических игл подтверждена соответствующими испытаниями, описанными в Отчете о верификации упаковки. Данные материалы соответствуют всем необходимым требованиям и стандартам качества и обеспечивают сохранность и стерильность одноразовых игл, гарантируя их безопасность и эффективность.

Вторичная упаковка.

Картонная коробка.

Размер упаковки, содержащей 100 игл: 100±5 мм x 95±5 мм x 80±5 мм.

(или иная конфигурация размеров «высота x ширина x длина», обеспечивающая внутренний объём упаковки, позволяющий разместить 100 игл в индивидуальной стерильной упаковке, с сохранением гарантии обеспечения безопасности при хранении, транспортировке)

Размер упаковки, содержащей 50 игл: 55±4 мм x 95±5 мм x 80±5 мм.

или иная конфигурация размеров «высота x ширина x длина», обеспечивающая внутренний объём упаковки, позволяющий разместить 50 игл в индивидуальной стерильной упаковке, с сохранением гарантии обеспечения безопасности при хранении, транспортировке)

Во вторичную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная упаковка:

Полное обеспечение сохранности медицинского изделия при транспортировке обеспечивается применением дополнительной транспортной упаковки из плотного картона, содержащей определённое количество вторичных упаковок с медицинским изделием. Могут использоваться различные варианты размеров транспортной упаковки в зависимости от варианта общего заказа на поставку медицинского изделия и варианта транспортировки. Основопологающим критерием при выборе размера упаковки является обеспечение гарантии сохранности медицинского изделия при его транспортировке.

15. Маркировка

Маркировка на первичной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- информация о производителе;
- номер лота (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- предупредительные надписи и символы^a;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знаки соответствия стандартам качества^a;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением: «Не использовать, если игла или упаковка имеют повреждения»

Информация, нанесенная на первичную (индивидуальную) упаковку:



^a Значения символов, указанных на индивидуальной упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания медицинского изделия)*
	Только для однократного использования (не использовать повторно)
	Использовать до... (срок годности)**
	Дата производства***

	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена
	Знак соответствия РСТ
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия европейским директивам

Примечание.

- * Символ может быть заменен буквенным обозначением LOT
 ** Символ может быть заменен буквенным обозначением EXP
 *** Символ может быть заменен буквенным обозначением MFG

Маркировка на вторичной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- информация о производителе;
- номер лота (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество медицинских изделий (количество игл в упаковке);
- информация об Уполномоченном представителе производителя в РФ;
- предупредительные надписи и символы^б;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знаки соответствия стандартам качества^б;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением: «Не использовать, если упаковки и/или игла имеют повреждения»

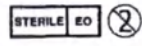
Примечание: дата (год и месяц стерилизации) соответствуют дате изготовления.

Макет вторичной (групповой упаковки):

Упаковка 100 штук.

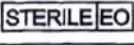
needle type: «Notched» needle size: 27G (0,4mm) x 32mm sterile, single use ENDODONTIC NEEDLE «GMS»			
ИГЛА «ГМС» ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы: 27G (0,4мм) x 32мм 100 штук	Не использовать, если упаковка и/или игла имеют повреждения! Для использования совместно с шприцами эндодонтического старательного однократного применения Lulu Lock (не входит в комплект поставки) Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению	Производитель: «ТЯНЦЗИНЬ МЕДИКАЛ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Птд.», Китай, «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», NO.163 Xinhong RD, Hongqiao Dist., Tianjin China Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878	100 штук Стерильно Асепрично Нейоисчично Регистрационное удостоверение № 01..... Уполномоченный представитель в России: ООО «ГАРАНТ МЕДИКАЛ ГРУППА» 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-32-99 E-mail: garantmedkrov@gmail.com

Упаковка 50 штук.

ENDODONTIC NEEDLE «G.M.G.» sterile, single use needle type: «Notched» needle size: 27G (0,4mm) x 32mm			
ИГЛА «G.M.G.» ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы: 27G (0,4мм) x 32мм 100 штук Только для профессионального применения в стоматологии для лечения (коронирования) коронки, коронки, коронки зубов в эстетичном, но не предназначенны для имплантации	Не использовать, если упаковка и/или игла имеют повреждения! Для использования совместна с иглами эндодонтического типа (как правило в комплекте поставки) Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению!	Производитель: «ТЯНЦЗИНЬ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай, «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», NO.163 Xinhong RD, Hongqiao Dist., Tianjin, China Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878   	100 штук  Стерильно Аппаратно Пастеризовано Регистрационное удостоверение № от Уполномоченный представитель в России: ООО «ГАРАНТ МЕДИКАЛ ГРУПП» 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-58-35, 44-32-99 E-mail: garantmedikrov@gmail.com

¹ Примечание: расположение информации и символов на упаковке могут быть изменены (в зависимости от конфигурации размеров упаковки (см. раздел 14 «Упаковка», подраздел «Вторичная упаковка» данного документа)

^б Значения символов, указанных на вторичной (групповой) упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания медицинского изделия)*
	Только для однократного использования (не использовать повторно)
	Использовать до...(срок годности)**
	Дата производства***
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Знак соответствия РСТ
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия европейским директивам
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный режим хранения

Примечание.

- * Символ  может быть заменен буквенным обозначением LOT
- ** Символ  может быть заменен буквенным обозначением EXP
- *** Символ  может быть заменен буквенным обозначением MFG

Маркировка на транспортной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- количество в упаковке;
- информация о производителе;
- номер лота;
- дата изготовления;
- срок годности;
- предупредительные надписи и символы^с.

Примечание: дата (год и месяц стерилизации) соответствуют дате изготовления.

^c Маркировочные знаки на транспортной упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания медицинского изделия)*
	Использовать до...(срок годности)**
	Дата производства***
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный режим хранения

Примечание.

- * Символ  может быть заменен буквенным обозначением LOT
- ** Символ  может быть заменен буквенным обозначением EXP
- *** Символ  может быть заменен буквенным обозначением MFG

16. Срок годности.

5 (пять) лет от даты производства.

Конечный срок годности указан на групповой упаковке и индивидуальной стерильной упаковке каждой эндодонтической иглы.

17. Требования к охране окружающей среды.

Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при его применении (при соблюдении установленных правил эксплуатации и утилизации).

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические опасные отходы (класс Б) и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). В случае отмены действия СанПиН 2.1.3684-21 руководствоваться нормативами/правилами документа, который вступит в силу вместо СанПиН 2.1.3684-21 и будет актуален на момент утилизации. Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

19. Условия хранения и транспортирования.

Хранить в отапливаемых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях при температуре от +5 до +35°C, при влажности не более 80%.

Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Не располагать вблизи нагревательных приборов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

Температура воздуха при транспортировании*: от +5 до +35°C, при относительной влажности: 10%-95%. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Не располагать вблизи нагревательных приборов.

**Примечание:* допустимо применение температурного режима: от -25°C до +35°C для транспортирования в заводской не вскрытой транспортной упаковке на ограниченный период времени (не более 480 часов). При этом, в случае транспортирования при отрицательной температуре от -25°C до 0°C, необходимо перед применением медицинского изделия выдержать его при положительной температуре: от +5 до +35°C в течение не менее 24 часов.

20. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует качество эндодонтических игл в течение установленного срока годности (при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения).

Ограничение ответственности.

Медицинское изделие разработано и произведено исключительно для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений и должно использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению к данному медицинскому изделию.

Производитель не несёт ответственности в случае использования игл не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения данного медицинского изделия, явно не указанных в Инструкции по применению, и (или) при нарушении любого из пунктов Инструкции по применению, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель.

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

(«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)

No.163, Xinhong Road, Hongqiao District, Tianjin, China

Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878.

E-mail: info@srmedtech.com

(Примечание: в написании адреса производителя могут применяться сокращения в словах:

«Road» (сокращение «RD»); «District» (сокращение «Dist.»)

Место производства медицинского изделия

Shandong Caremed Medical Products Co., Ltd., Китай

(Yan Tai) Industrial Park, Ding Tao Country (The East of Zhanqian Road), Heze 274100 Shandong, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ*:

ООО «Гарант Медикал Групп»

РФ, 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д.5, офис 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67

E-mail: garantmedkirov@gmail.com

**Только касательно медицинского изделия: «Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм».*

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Инструкция по применению

«Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм»

(для комплектации медицинского изделия)

Назначение

Медицинское изделие предназначено для ирригации (промывания) корневых каналов зубов специальными растворами для ирригации (предназначенными и разрешёнными к применению для данной процедуры) при проведении эндодонтического лечения зубов в профессиональной стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Для профессионального применения в стоматологии для использования вместе со шприцами.

Описание

«Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм» представляют собой специальную медицинскую иглу с атравматическим (незаострённым) окончанием, разработанную и изготовленную для использования в профессиональной стоматологии для проведения процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов при проведении эндодонтического лечения (строго по показаниям).

Примечание: в тексте данного документа могут использоваться сокращённые наименования медицинского изделия: Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм: «эндодонтическая игла», «игла», «медицинское изделие».

Конструкция медицинского изделия (схематично)

Notched см. рисунок 1.

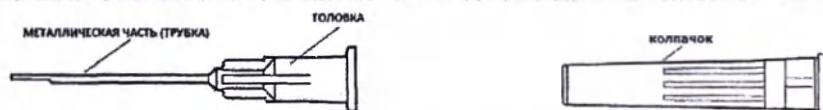


Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия (схематично)*

* схематичное изображение, без соблюдения пропорций и размеров

Показания к применению

- Для профессионального применения в стоматологии для использования вместе со шприцами - для ирригации, орошения и обработки пульповых полостей и корневых каналов зубов антисептическими растворами в процессе эндодонтического лечения и подготовки зубов к пломбированию.

Противопоказания к применению

- Невозможность соблюдения установленной техники применения.
- Невозможность обеспечения безопасности для пациента при применении медицинского изделия по установленному назначению.

Побочные эффекты

- Не выявлено.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Иглы предназначены для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

Иглы предназначены для применения в стоматологических лечебных учреждениях. Не предназначены для применения в домашних условиях.

Комплектация (виды упаковки)

- Упаковка, содержащая 50 эндодонтических игл (одного типа, диаметра и длины). Каждая игла в индивидуальной стерильной упаковке.

- Упаковка, содержащая 100 эндодонтических игл (одного типа, диаметра и длины). Каждая игла в индивидуальной стерильной упаковке.

Подготовка к работе (к применению)

- Перед применением обязательно убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки с эндодонтической иглой.

- Проверить срок годности, указанный на упаковке. Использование эндодонтических игл с истекшим сроком годности недопустимо!

- Проверить эндодонтическую иглу на наличие повреждений и/или изгибов и/или иных признаков ненадлежащего качества. Использование эндодонтических игл, имеющих данные и/или иные дефекты категорически запрещено!

Применение

- Взять эндодонтическую иглу из групповой упаковки.
 - При помощи визуального осмотра убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки. Не использовать иглы с повреждённой упаковкой!
 - Извлечь иглу из стерильной упаковки. При этом обеспечивать стерильность иглы.
 - Убедиться в том, что игла не имеет повреждений, изгибов и иных признаков ненадлежащего качества.
 - Надеть и закрепить иглу на шприц. Убедиться в надёжности фиксации эндодонтической иглы!
 - Снять защитный колпачок иглы.
 - Набрать необходимый раствор, рекомендованный и разрешённый для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов).
 - Расположить шприц с эндодонтической иглой вертикально (иглой вверх), удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
 - Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале возможно не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя до апекса кончик иглы минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
 - Не допускать зажимания иглы в корневом канале зуба! Игла должна свободно двигаться в корневом канале зуба.
 - При необходимости можно слегка согнуть эндодонтическую иглу под углом, но не более, чем на 70°. Изгиб иглы не должен проводиться у основания (соединения металлической трубки с пластиковым основанием (головкой)) иглы, правильно это сделать на некотором расстоянии — не менее 5-8мм от основания иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание эндодонтической иглы (для исключения перелома иглы).
 - Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов.
- Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать наконечник слюноотсоса, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта.
- Утилизировать эндодонтическую иглу.

Важно!

Требования безопасности, меры предосторожности

Процедура ирригации корневых каналов зубов, как и иные манипуляции в профессиональной стоматологии требуют особого внимания и соблюдения правил безопасности!

- Не использовать эндодонтические иглы с истекшим сроком годности!
- Не использовать эндодонтические иглы с нарушенной индивидуальной стерильной упаковкой!
- Не использовать эндодонтические иглы, имеющие повреждения, изгибы и/или иные дефекты!
- Не использовать эндодонтические иглы повторно! Только для однократного использования!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в надёжности и герметичности крепления иглы к шприцу! Использовать только шприцы с замковым креплением иглы типа «Luer lock» для прочного и надёжного крепления иглы к шприцу.
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в лёгкости вывода ирригационного раствора через эндодонтическую иглу (сделать это необходимо вне полости рта пациента)!
- Использовать для ирригации только разрешённые и рекомендованные для данного вида процедуры растворы!
- Эндодонтическая игла должна двигаться в корневом канале зуба легко и свободно по всей длине, на которую игла вводится!
- Категорически нельзя допускать давления на эндодонтическую иглу, нельзя допускать зажимания эндодонтической иглы в корневом канале зуба!
- Нельзя допускать сильного изгибания эндодонтической иглы!
- Нельзя допускать сгибания/разгибания эндодонтической иглы в одном и том же месте!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области крепления металлической части иглы к пластиковой канюле (головке) иглы (это увеличивает риск поломки иглы в данной области)!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области среза иглы (по всей длине среза) из-за риска поломки иглы в данной области!
- При сгибании иглы необходимо делать это плавно, для исключения перекрытия канала иглы и исключения риска её поломки (см. рисунок «Изгибание иглы»)

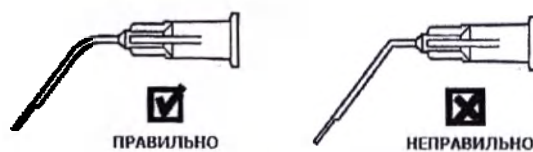


Рисунок: Изгибание иглы

- Нельзя полностью (на всю длину иглы) вводить эндодонтическую иглу в корневой канал зуба (снаружи обязательно должна оставаться часть металлической трубки иглы длиной не менее 5мм)!
- Не допускать выведения ирригационного раствора за апикальное отверстие (за апекс)!
- При проведении процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов руководствоваться и соблюдать установленные для данной процедуры правила, требования и рекомендации!
- Строго соблюдать все пункты Инструкции по применению!

Требования к персоналу

Медицинский работник, использующий данные эндодонтические иглы должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии (врач-стоматолог). Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного медицинского изделия. Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты настоящей «Инструкции по применению».

Срок годности

5 лет от даты производства.

- Конечный срок годности указан на групповой упаковке и индивидуальной стерильной упаковке каждой эндодонтической иглы.

Условия применения (эксплуатации)

- Температура воздуха в помещении: от +10 до +35°C
- Относительная влажность: 30% – 75%
- Атмосферное давление: 500гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки

- Температура воздуха при транспортировке от +5 до +35°C*
- Относительная влажность: 10% – 95%.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

* Примечание: допустимо применение температурного режима: от -25°C до +35°C для транспортирования в заводской не вскрытой транспортной упаковке на ограниченный период времени (не более 480 часов). При этом, в случае транспортирования при отрицательной температуре от -25°C до 0°C, необходимо перед применением медицинского изделия выдержать его при положительной температуре: от +5 до +35°C в течение не менее 24 часов.

Хранение

- Хранить в отапливаемых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях при температуре от +5 до +35°C, при влажности не более 80%.
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Хранить в недоступном для детей месте!

Утилизация использованных эндодонтических игл

Исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические опасные отходы (класс Б) и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). В случае отмены действия СанПиН 2.1.3684-21 руководствоваться нормативами/правилами документа, который вступит в силу вместо СанПиН 2.1.3684-21 и будет актуален на момент утилизации. Сбор и временное хранение отходов осуществляется в

маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Гарантийные обязательства

- Производитель гарантирует качество эндодонтических игл в течение установленного срока годности (при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения).

Требования к охране окружающей среды

- Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при его применении (при соблюдении установленных правил эксплуатации и утилизации).

Производитель

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», No.163, Xinhong Road, Hongqiao District, Tianjin, China
Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878. E-mail: info@srmedtech.com

Место производства:

Shandong Caremed Medical Products Co., Ltd., Китай

(Yan Tai) Industrial Park, Ding Tao Country (The East of Zhanqian Road), Heze 274100 Shandong, China

Уполномоченный представитель производителя в России*

ООО «Гарант Медикал Групп»

РФ, 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, офис 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67

E-mail: garantmedkirov@gmail.com

*Только касательно медицинского изделия: «Игла «GMG» эндодонтическая стерильная однократного применения, тип иглы «Notched», размер иглы 27G (0,4мм) x 32мм»

Ограничение ответственности

Медицинское изделие разработано и произведено исключительно для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений и должно использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению.

Производитель не несёт ответственности в случае использования эндодонтических игл не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения эндодонтических игл, явно неуказанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции по применению, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Значения символов, указанных на индивидуальной и групповой упаковках

 или LOT	Код партии (номер)	 или MFG	Дата производства
	Не использовать повторно		Стерильно - стерилизовано оксидом этилена
 или EXP	Использовать до.... (срок годности)		Знак соответствия европейской директиве 93/42/ЕС
	Ознакомьтесь с Инструкцией по применению		Знак соответствия: знак РСТ
	Беречь от влаги		Температурный режим хранения
	Беречь от солнечных лучей		

Регистрационное удостоверение № от

Версия 1.2R от 06.10.2021



СЕРТИФИКАТ

<Логотип>: ККСМТ

Китайский комитет по содействию международной торговле

Китайский комитет по содействию международной торговле является международной торговой палатой Китая

г. Моск-

<Голографическая наклейка>: ККСМТ

**Китайский комитет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

00266207

<QR-код>

№ 211200A0/005542

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ТЯНЫЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО. ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

<Печать-наклейка>: СЕРТИФИКАЦИЯ (8) ККСМТ

**<Частичный оттиск печати>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК**

**Китайский комитет по содействию международной торговле
/Подпись/**

**Подпись ответственного исполнителя: Ли Пенг (Li Peng)
(Дата: 01 ноября 2021 г.)**

**<Печать>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК**

Водяной знак: ККСМТ * МТПК

Голографическая маркировка: ККСМТ * МТПК

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

На обороте страницы:

Водяной знак: ККСМТ * МТПК

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Для предъявления по месту требования

Компания «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.) расположена в городе Тяньцзинь, Китай (Tianjin, China).

Г-н ЧЖАН ВЭНЬ (ZHANGWEN) занимает должность Президента компании «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.».

Г-н ЧЖАН ВЭНЬ имеет право подписывать документы и право осуществлять все полномочия как президент компании.

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, проставленные ниже, являются подлинными.

ПОДПИСЬ

/Подпись/

<Печать>: ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.*1201060039998

<Частичный оттиск печати>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК

Текст на русском языке

Лист 19:

/Подпись/

<Печать>: ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.*1201060039998

Перевод выполнил переводчик

Гилуц Екатерина Андреевна

-ва



Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2022-4-374.

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

О.В.Ралько



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист а.

Нотариус

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Егорова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2022-1-392.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



Е.А.Егорова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист 2.

ВРИО нотариуса

